

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

N. 2721

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori CUTRUFO, SEMERARO, CAMBER, DEMASI, DI GIROLAMO, FABBRI, OGNIBENE, MANFREDI, FILIPPELLI, CICCANTI, SCOTTI, RONCONI, MELELEO, GABURRO, PAGANO, IZZO, SALZANO, SALINI, CANTONI, MARINO, D'AMBROSIO, GUBETTI, COZZOLINO, BAIO DOSSI, SALERNO, MAINARDI, CREMA, MEDURI, BONATESTA, FRAU, VICINI, CONTESTABILE, CARRARA, D'ONOFRIO, COLETTI, IERVOLINO, IOANNUCCI, CORTIANA, MASSUCCO, SAMBIN, TATÒ, GRECO, ZORZOLI, TREMATERRA, CALLEGARO, COSSIGA, DEL TURCO, BATTISTI, FABRIS, BEDIN, RIGHETTI, CALVI, CICOLANI, TAROLLI, TUNIS, CHIRILLI, PONZO, STANISCI, TOGNI, RUVOLO, CIRAMI, NESSA, GRILLOTTI, KAPPLER, MASCIONI, SUDANO, GARRAFFA, BIANCONI, LONGHI, NOVI, DE PAOLI, MALAN, ZAVOLI, PERUZZOTTI, PASINATO, PASQUINI, FIRRARELLO, BOREA, MONCADA LO GIUDICE di MONFORTE, STIFFONI, LABELLARTE, MENARDI, SCALERA, ULIVI, MARANO e TOFANI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 FEBBRAIO 2004

Norme per la scrittura *Braille* sulle confezioni dei farmaci

ONOREVOLI SENATORI. - Secondo dati ISTAT relativi al periodo 1999-2000, in Italia ci sono 352.000 ciechi e circa il 60 per cento di essi ha un'età superiore ai 65 anni.

Questo dato induce a ritenere che il 60 per cento della popolazione cieca ha un'età in cui è presente il rischio di malattie e quindi diventa inevitabile il ricorso all'assunzione di farmaci.

Se da un lato gli interventi sanitari prevedono di migliorare la qualità di vita del paziente, dall'altro il nostro intervento legislativo vuole accrescere l'indipendenza del paziente, ossia vuole dare alla persona non vedente la possibilità di attendere alla cura della propria persona.

Ecco dunque le finalità che il presente disegno di legge si propone di raggiungere: migliorare l'autonomia dei soggetti ciechi

cercando di renderli più partecipi alla cura della propria salute ed evitare il rischio di assunzione di farmaci scaduti.

Tale riforma rappresenta senza dubbio un decisivo passo in avanti verso la tutela degli invalidi ed in particolare dei soggetti non vedenti.

Il costo che l'operazione di scrittura in *Braille* sulle confezioni di farmaci comporta è molto contenuto; un problema, invece, potrebbe essere rappresentato dallo spazio necessario per la scrittura. Infatti per ogni lettera *Braille* occorre uno spazio di 7 millimetri in altezza per 4,5 millimetri di larghezza e tra una lettera e quella successiva è necessario uno spazio di 3,5 millimetri. Ma l'ostacolo è superato se consideriamo soluzioni alternative alla scrittura sull'esterno delle confezioni qualora fossero troppo piccole.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge si applica a tutti i prodotti farmaceutici soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, nonchè ai rimedi fitoterapici ed omeopatici in qualunque forma presentati.

Art. 2.

(Modalità di applicazione)

1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti di cui all'articolo 1 devono essere riportate in caratteri *Braille* le seguenti indicazioni:

- a) il nome commerciale del prodotto;
- b) il mese e l'anno di scadenza;
- c) un segnale convenzionale di allarme per particolari condizioni d'uso o di conservazione.

2. Qualora le confezioni dei prodotti di cui all'articolo 1 fossero troppo piccole per consentire la scrittura in caratteri *Braille* delle indicazioni di cui al comma 1, le medesime sono riportate in un cartoncino pieghevole, inserito nella confezione, evitando di scrivere sulla piegatura del cartoncino medesimo.

Art. 3.

(Disposizioni transitorie)

1. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che producono i prodotti di cui all'articolo 1 si uniformano alle disposizioni della presente legge entro il 31 dicembre 2004.

2. La distribuzione dei prodotti indicati all'articolo 1 confezionati prima del 31 dicembre 2004 è consentita fino al 31 dicembre 2005.

Art. 4.

(Sanzioni)

1. Qualora i prodotti di cui all'articolo 1 siano posti in commercio dopo il 31 dicembre 2005 senza le indicazioni in caratteri *Braille*, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma che va da 10.000 a 25.000 euro.

2. Nell'ipotesi prevista dal comma 1, il Ministro della salute, con provvedimento motivato, ordina al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento della confezione, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, il Ministro della salute può sospendere l'autorizzazione all'immissione del prodotto fino al compiuto adempimento.

Art. 5.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.