

# SENATO DELLA REPUBBLICA

---

*Attesto che la 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità), l'11 novembre 1998, ha approvato il seguente disegno di legge, d'iniziativa del Governo:*

## Proroghe di termini e disposizioni urgenti in materia sanitaria e di personale

### Art. 1.

#### *(Quaderno di campagna)*

1. L'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 del decreto del Ministro della sanità 25 gennaio 1991, n. 217, e, conseguentemente, delle sanzioni di cui all'articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, decorre, rispettivamente, dal 30 giugno 1999 e dal 30 aprile 1999, eccetto che per le zone territoriali di cui all'articolo 6 del predetto decreto ministeriale, come sostituito dall'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 436.

### Art. 2.

#### *(Acque di balneazione)*

1. La lettera *b*) del primo comma dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 470, è sostituita dalla seguente:

«*b*) la individuazione delle zone idonee alla balneazione sulla base dei risultati delle analisi e delle eventuali ispezioni effettuate durante il periodo di campionamento relativo all'anno precedente. Tale individuazione è portata a conoscenza del Ministero della sanità e del Ministero dell'ambiente entro il 31 dicembre dell'anno al quale si riferisco-

no i risultati delle analisi, nonchè delle amministrazioni comunali interessate almeno un mese prima dell'inizio della stagione balneare».

Art. 3.

*(Revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali)*

1. Ai fini della revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali, il termine previsto dall'articolo 21 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, già differito al 31 dicembre 1997 dall'articolo 4 del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 542, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 649, è ulteriormente differito al 31 dicembre 2000.

Art. 4.

*(Interventi per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, per gli indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni, trasfusioni ed emoderivati e per la proroga del programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori)*

1. A decorrere dall'anno 1998, per le finalità di prevenzione e cura della fibrosi cistica di cui alla legge 23 dicembre 1993, n. 548, è autorizzato a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente il finanziamento di lire 8.500.000.000 annue.

2. Il primo periodo del comma 8 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, è soppresso.

3. L'indennizzo di cui al comma 1 dell'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, spetta, alle condizioni ivi stabilite, anche a coloro che si siano sottoposti a vaccinazione antipoliomelitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della legge 30 luglio 1959, n.695. I soggetti danneggiati devono presentare la domanda alla azienda unità sanitaria locale competente, entro il

termine perentorio di due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. I soggetti interessati ad ottenere il beneficio di cui al comma 3 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, presentano le relative domande alla azienda unità sanitaria locale competente entro il termine perentorio di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. La disciplina prevista dalla legge 19 maggio 1995, n. 189, è prorogata per gli anni 1998-2000.

6. Agli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 1 e 2, valutati in lire 43.600.000.000 per l'anno 1998, in lire 43.700.000.000 per l'anno 1999 ed in lire 43.800.000.000 a decorrere dall'anno 2000, agli oneri derivanti dal comma 3, valutati in lire 6.500.000.000 per l'anno 1998 ed in lire 600.000.000 annue a decorrere dall'anno 1999, nonchè agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 5, valutati in lire 4.000.000.000 per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, si provvede mediante utilizzazione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

Art. 5.

*(Revisione periodica dell'efficacia dei medicinali)*

1. Fatte salve le facoltà di intervento in materia di particolari revisioni di medicinali derivanti da specifici dubbi circa qualità, efficacia o sicurezza, la Commissione unica del farmaco elabora un periodico programma di revisione per verificare l'adeguatezza dei dati di efficacia terapeutica disponibili relativamente a spe-

cifici medicinali registrati da più di dieci anni.

2. I programmi di revisione di cui al comma 1 sono approvati ogni due anni con decreto del Ministro della sanità nel quale sono individuati, in modo motivato, i principi attivi, le specialità medicinali e le indicazioni oggetto della revisione.

3. Sono inclusi nel programma di revisione di cui al comma 1:

a) tutte le eventuali modifiche delle autorizzazioni dei medicinali in revisioni intervenute fino all'inizio della procedura;

b) tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo e autorizzati per le stesse indicazioni fino alla data di inizio della revisione.

4. Le aziende titolari delle registrazioni in revisione sono tenute a fornire, entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui al comma 2, ogni ulteriore elemento ritenuto utile per la revisione.

5. Fatto salvo quanto previsto dal comma 6, i programmi di revisione di cui al comma 1 sono conclusi entro il biennio di adozione con la conferma delle registrazioni o con l'avvio della procedura di revoca ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

6. Nei casi individuati dalla Commissione unica del farmaco, il Ministero della sanità provvede a chiedere all'azienda titolare della registrazione di fornire, entro tempi determinati, ulteriori dati necessari per dimostrare l'efficacia del medicinale, lasciando in commercio la specialità medicinale fino al completamento della revisione. Qualora l'azienda non manifesti, entro trenta giorni dalla richiesta ministeriale, l'intento di sostenere la conferma della specialità soggetta a revisione, la revisione si interrompe e l'autorizzazione decade automaticamente e irreversibilmente dopo tre anni dalla data della citata richiesta. Qualora, in-

vece, l'azienda si impegni entro il termine temporale indicato ad effettuare gli ulteriori studi richiesti, la revisione viene sospesa fino alla scadenza del termine indicato per il completamento degli studi in questione.

7. A partire dall'inizio del programma di revisione, il Ministero si astiene, fatte salve le diverse decisioni della Commissione unica del farmaco per motivi di carattere sanitario, dal rilasciare modifiche delle autorizzazioni in revisione e nuove autorizzazioni per medicinali a base dei principi attivi e con le indicazioni in revisione.

8. I programmi ministeriali di revisione sistematica in corso sono sospesi e rimodulati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge in conformità alle prescrizioni di cui al presente articolo, con la previsione, in ogni caso, di un periodo di diciotto mesi per lo svolgimento o il completamento degli studi clinici diretti alla dimostrazione dell'efficacia dei medicinali.

9. Sulle sperimentazioni cliniche effettuate in applicazione della disciplina del presente articolo i comitati etici esprimono il parere di competenza entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta. Le aziende farmaceutiche possono accordarsi per la presentazione di un unico studio clinico per più medicinali a base degli stessi principi attivi.

#### Art. 6.

*(Medicinali omeopatici prodotti in paesi non appartenenti all'Unione europea)*

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche ai medicinali omeopatici prodotti in paesi non appartenenti all'Unione europea presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 e comunque notificati».

Art. 7.

*(Confezioni di specialità medicinali  
in carattere Braille)*

1. Fermo restando l'obbligo per le aziende farmaceutiche di mettere in produzione, a partire dal 1° gennaio 1998, confezioni di specialità medicinali conformi al disposto dell'articolo 1, comma 31, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è consentito fino al 31 dicembre 1998 l'impiego non esclusivo di materiale di confezionamento privo delle indicazioni in caratteri *Braille*.

Art. 8.

*(Confezione di cosmetici con etichettatura  
non conforme al decreto legislativo 24  
aprile 1997, n. 126)*

1. Il termine del 30 giugno 1998 di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 126, è prorogato al 31 dicembre 1998.

Art. 9.

*(Incentivazione sperimentale del personale  
non appartenente al ruolo sanitario di livello  
dirigenziale del Ministero della sanità)*

1. In relazione all'accresciuta complessità dei compiti assegnati al Ministero della sanità in materia di vigilanza, ispezione e controllo, di prevenzione, di sicurezza e di profilassi, e allo scopo anche di armonizzare i trattamenti economici di tutti i dipendenti non appartenenti al ruolo sanitario di livello dirigenziale, sono destinate alle sperimentazioni e relative contrattazioni collettive previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 4 novembre 1997, n. 396, riguardanti il predetto personale, oltre alle economie di gestione, anche quote delle entrate di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 di-

cembre 1990, n. 407, con conseguente riduzione degli interventi ivi previsti.

Art. 10.

*(Concorso riservato per l'assunzione di  
personale veterinario presso il Ministero  
della sanità)*

1. Il Ministero della sanità, per potenziare i controlli veterinari necessari a prevenire i problemi sanitari derivanti dall'introduzione nel territorio nazionale di animali vivi e di prodotti di origine animale e per far fronte agli inderogabili impegni comunitari, è autorizzato, nei limiti delle vacanze esistenti in organico nella qualifica iniziale di medico veterinario, a bandire un concorso pubblico riservato nella percentuale del trenta per cento a veterinari che alla data del 31 dicembre 1997 hanno ricoperto per almeno due anni complessivi un incarico conferito in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1985, n. 254.

Art. 11.

*(Stabilimenti situati presso mercati all'in-  
grosso delle carni)*

1. I termini stabiliti dall'articolo 56, commi 1, 2 e 5, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, si applicano anche alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, per l'adeguamento degli impianti situati all'interno dei mercati all'ingrosso delle carni alle condizioni specifiche stabilite dalla decisione 96/658/CE, della Commissione, del 13 novembre 1996.

Art. 12.

*(Commissioni giudicatrici per la dirigenza  
sanitaria di primo e secondo livello)*

1. Nelle aziende ospedaliere in cui insista la prevalenza del percorso formativo del

triennio clinico della facoltà di medicina e chirurgia, i professori universitari di prima fascia sono equiparati ai dirigenti sanitari di secondo livello ai fini della composizione delle commissioni giudicatrici di cui all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, e all'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

Art. 13.

*(Asilo nido del Ministero della sanità)*

1. Il Ministero della sanità è autorizzato a corrispondere agli aventi diritto le somme occorrenti per il funzionamento dell'asilo nido del Ministero medesimo.

2. All'onere derivante dall'applicazione del comma 1, valutato in lire 160 milioni annue a decorrere dal 1998, si provvede, per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

Art. 14.

*(Trasferimento di proprietà delle apparecchiature per la rilevazione della radioattività ambientale)*

1. È trasferita, a titolo gratuito, al patrimonio delle regioni e delle province auto-

nome, con vincolo di destinazione ai centri di riferimento regionali per il controllo della radioattività ambientale, la strumentazione per la rilevazione della radioattività ambientale già acquistata dal Ministero della sanità con i fondi di cui al capitolo 7010 dello stato di previsione della spesa del medesimo Ministero, istituito dalla legge 24 ottobre 1987, n. 439.

Art. 15.

*(Disposizioni in materia di profilassi)*

1. All'articolo 14, primo comma, secondo periodo, della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, sono soppresse le parole: «e di altri trattamenti vaccinali».

2. All'articolo 38, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni, sono soppresse le parole: «e di altri trattamenti vaccinali».

Art. 16.

*(Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, di attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità di medicinali per uso umano)*

1. Al comma 9 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Limitatamente ai congressi internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale rilasciate in altri paesi, purchè medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione».

IL PRESIDENTE





