

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati GALLETTI, PROCACCI, BOATO, CENTO, GARDIOL, LECCESE, PECORARO SCANIO, SCALIA, ALBORGHETTI, ATILI, BALOCCHI, BARTOLICH, BIRICOTTI, BOSCO, BOVA, CAMOIRANO, FRAGALÀ, GIACCO, GUERRA, LABATE, LORENZETTI, LUCCHESI, LUMIA, MANGIACAVALLO, MORONI, NARDINI, NIEDDA, PALMA, PANATTONI, PEZZOLI, SIGNORINO, SINISCALCHI, VALPIANA, VENETO Armando, VIGNALI e WIDMANN

(V. Stampato Camera n. 2960)

approvato dalla XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati il 30 luglio 1997

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 30 luglio 1997

Disposizioni in materia di commercializzazione
di medicinali omeopatici

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

*(Modifiche al decreto legislativo
17 marzo 1995, n. 185)*

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. La procedura semplificata di registrazione di cui al comma 1 può riguardare altresì una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza omeopatici, con riferimento alle differenti diluizioni e forme farmaceutiche di interesse del richiedente.

1-*ter*. Con decreto del Ministro della sanità, sentita la commissione di cui all'articolo 6, sono individuate le tipologie dei medicinali omeopatici per la cui immissione in commercio si applica la procedura di registrazione semplificata prevista dall'articolo 5».

2. All'articolo 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è abrogato;

b) al comma 2, le parole: «La domanda di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «La domanda di registrazione semplificata».

3. All'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le parole: «, scelti dal Ministro della sanità»;

b) al comma 2, dopo le parole: «Ministro della sanità» sono inserite le seguenti: «, che provvede altresì alla nomina del presidente,»;

c) al comma 3, le parole: «che, ove ritenga di addottarle,» sono sostituite dalle

seguenti: «che, ove ritenga, le adotta con proprio decreto e».

Art. 2.

*(Disposizioni transitorie –
Differimento di termini)*

1. Il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3, comma 1-ter, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, introdotto dall'articolo 1, comma 1, della presente legge è emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Il termine del 31 dicembre 1992 ed il termine del 31 dicembre 1997 previsti dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono differiti, rispettivamente, al 6 giugno 1995 e al 6 giugno 2000. Fatto salvo quanto disposto ai sensi dell'articolo 1 della legge 17 gennaio 1997, n. 4, la documentazione relativa alla presenza sul mercato italiano del medicinale omeopatico, prevista dall'articolo 7, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 185 del 1995, deve essere presentata al Ministero della sanità entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Il termine del 31 dicembre 1992 previsto dall'articolo 7, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è differito al 6 giugno 1995.

Art. 3.

(Entrata in vigore)

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

