

DECRETO 16 novembre 2007 “Modifica del decreto 11 febbraio 1997, concernente modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero in cui si specifica che fatto salvo quanto previsto dalla L. 648, l'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali importati non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. (G.U. Serie Generale n. 279 del 30 novembre 2007)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, come modificato, da ultimo, dal decreto ministeriale 31 gennaio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 61 del 14 marzo 2006, contenente disposizioni sulle modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero;

Visto l'art.5 del predetto decreto, il quale stabilisce che l'acquisto dei medicinali di cui al precedente art. 1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica (tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una «struttura ospedaliera, per l'impiego in ambito ospedaliero»);

Considerato che tale statuizione, sebbene diretta a chiarire che l'acquisto, nei casi eccezionali previsti dal predetto decreto, di medicinali esteri non autorizzati in Italia, destinati ad un uso domiciliare, non possa mai essere posto a carico di fondi pubblici, e' stato talora interpretato al contrario come norma che legittima l'assunzione dell'onere da parte delle autorita' sanitarie centrali (Ministero della salute e Agenzia italiana del farmaco) che svolgono competenze in materia farmaceutica;

Ritenuto necessario pertanto, precisare la portata normativa del richiamato art. 5, del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, in coerenza con le disposizioni di fonte superiore contenute nel decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e nel decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, nonche' con le disposizioni del decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003, concernente l'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;

Visto l'art. 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Sentita l'Agenzia italiana del farmaco;

Acquisito al riguardo il parere favorevole del Consiglio superiore di sanita';

Decreta:

Art. 1.

1. Il primo periodo dell'art. 5 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, e successive modificazioni, concernente «Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero» e' sostituito dal seguente: «Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, l'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art. 1 non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero».

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2007

Il Ministro: Turco