

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 ottobre 1999, n. 362.

Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

### PROMULGA

la seguente legge:

#### 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 2000 e dal 30 aprile 2000, 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*) l'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.

*(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 1999, 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, quale quota a destinazione vincolata da ripartire tra le regioni in base alle disposizioni dell'articolo 10, comma 4, della citata legge n. 548 del 1993. A tal fine il Fondo sanitario nazionale di parte corrente è integrato in misura pari a lire 8.500.000.000 annue a decorrere dall'anno 1999.

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 quattro 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.

5. Per la prosecuzione del programma di cooperazione tra l'Italia e gli Stati Uniti d'America di cui all'articolo 5 del decre-

to-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, è autorizzata la spesa di lire 4.000.000.000 annue per ciascuno degli anni 1999, 2000 e 2001.

6. Agli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 1 e 2, pari a lire 43.600.000.000 per l'anno 1999, a lire 43.700.000.000 per l'anno 2000 ed a lire 43.800.000.000 a decorrere dall'anno 2001, agli oneri derivanti dal comma 3, pari a lire 6.500.000.000 per l'anno 1999 ed a lire 600.000.000 annue a decorrere dall'anno 2000, nonchè agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 5, pari a lire 4.000.000.000 per ciascuno degli anni 1999, 2000 e 2001, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, 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 1999, allo scopo utilizzando quanto a lire 54.100.000.000 per l'anno 1999, a lire 48.300.000.000 per l'anno 2000 e a lire 48.400.000.000 per l'anno 2001 l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

7. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

### Art. 4.

*(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 specifici 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 al Ministero della sanità, 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, invece, l'azienda si impegni entro il termine temporale indicato ad effettuare gli ulteriori studi richiesti, la revisione viene sospesa fi-

no alla scadenza del termine indicato per il completamento degli studi in questione.

7. A partire dall'inizio del programma di revisione, il Ministero della sanità si astiene, fatte salve le diverse decisioni della Commissione unica del farmaco per motivi urgenti 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. 5.

*(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».

2. All'articolo 2, comma 2, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, le parole: «al 6 giugno 2000» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 dicembre 2001».

## Art. 6.

*(Erogazione di medicinali)*

1. Fatti salvi i casi di urgenza assoluta o manifesta sotto il profilo sanitario, qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o la farmacia ne risulti eccezionalmente sprovvista, il farmacista può consegnare un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, avente pari indicazione terapeutica, dandone comunicazione al medico prescrittore.

## Art. 7.

*(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 dicembre 1990, n. 407, con conseguente riduzione degli interventi ivi previsti.

## Art. 8.

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

1. Il Ministero della sanità, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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, per la copertura delle vacanze esistenti in organico relativamente alla qualifica iniziale di medico veterinario, a bandire, per una sola volta, un concorso pubblico riservato nella percentuale del trenta per cento a veterinari che alla data del 31 dicembre 1998 hanno ricoperto per almeno due anni complessivi un incarico conferito in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1985, n. 254.

## Art. 9.

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

1. È trasferita, a titolo gratuito, al patrimonio delle regioni e delle province autonome, con vincolo di destinazione ai centri di riferimento delle regioni e delle province autonome 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. 10.

*(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. 11.

*(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».

## Art. 12.

*(Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 175)*

1. All'articolo 1, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 175, come modificato dall'articolo 3 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, le parole: «attraverso giornali e periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie» sono sostituite dalle seguenti: «attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie e attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione».

2. All'articolo 4, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 175, come modificato dall'articolo 3 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, le parole: «attraverso giornali e perio-

dici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie» sono sostituite dalle seguenti: «attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie e attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione».

## Art. 13.

*(Proroghe di termini in materia di contributi alle associazioni e agli enti di promozione sociale)*

1. Il termine per la presentazione delle domande relative ai contributi di cui alla legge 19 novembre 1987, n. 476, come modificata dalla legge 15 dicembre 1998, n. 438, è prorogato, per il solo anno 1999, al 31 agosto.

2. All'articolo 3, commi 1 e 2, della legge 15 dicembre 1998, n. 438, le parole: «1999, 2000 e 2001» sono sostituite dalle seguenti: «2000, 2001 e 2002».

## Art. 14.

*(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 1999 l'impiego non esclusivo di materiale di confezionamento privo delle indicazioni in caratteri *Braille*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 ottobre 1999

CIAMPI

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

Visto, il Guardasigilli: DILIBERTO

## LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica (atto n. 3187):*

Presentato dal Ministro della sanità (BINDI) il 1° aprile 1998.

Assegnato alla 12ª commissione (Sanità), in sede deliberante, il 21 aprile 1998, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 3ª, 5ª, 7ª, 9ª, 13ª, della giunta per gli affari delle Comunità europee e della commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª commissione il 6 ed il 12 maggio 1998.

Assegnato nuovamente alla 12ª commissione (Sanità), in sede referente, il 12 maggio 1998.

Esaminato dalla 12ª commissione, in sede referente, il 12 maggio 1998 ed il 30 settembre 1998.

Assegnato nuovamente alla 12ª commissione (Sanità), in sede deliberante, l'8 ottobre 1998.

Esaminato dalla 12ª commissione, in sede deliberante, ed approvato l'11 novembre 1998.

*Camera dei deputati (atto n. 5402):*

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 25 novembre 1998, con pareri delle commissioni I, II, V, VII, VIII, X, XI, XIII e XIV.

Esaminato dalla XII commissione, in sede referente, il 10 ed il 15 dicembre 1998; il 12, 20 e 21 gennaio 1999; il 16 e 17 marzo 1999; il 28 aprile 1999; il 7 e 20 luglio 1999;

Relazione scritta annunciata il 13 luglio 1999 (atto n. 5402/A - relatore on. GIACCO).

Assegnato nuovamente alla XII commissione (Affari sociali), in sede legislativa, il 22 luglio 1999.

Esaminato dalla XII commissione, in sede legislativa, il 22 luglio 1999 ed approvato, con modificazioni, il 27 luglio 1999.

*Senato della Repubblica (atto n. 3167/B):*

Assegnato alla 12ª commissione (Sanità), in sede deliberante, il 30 luglio 1999, con pareri delle commissioni 1ª e 5ª.

Esaminato dalla 12ª commissione, in sede deliberante, il 15 settembre 1999 ed approvato il 23 settembre 1999.

## NOTE

## AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note all'art. 1:*

- Il testo degli articoli 4 e 5 del decreto del Ministro della sanità 25 gennaio 1991, n. 217 (Regolamento per l'attuazione dell'art. 15, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, concernente le caratteristiche delle schede per la rilevazione dei dati riguardanti la vendita, l'acquisto e l'utilizzazione dei presidi sanitari, nonché le relative modalità di compilazione, tempi e procedure di rilevamento e di trasmissione dei dati), è il seguente:

«Art. 4. - 1. Le schede relative alla dichiarazione dei dati di acquisto e di utilizzazione, di cui all'allegato 3, da parte degli utilizzatori di presidi sanitari, devono essere trasmesse entro il 28 febbraio di ciascun anno successivo a quello cui i dati si riferiscono.

2. La prima dichiarazione di cui al comma 1 va effettuata entro il 28 febbraio del secondo anno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

3. Le schede di cui al comma 1 devono essere presentate in triplice esemplare alle unità sanitarie locali territorialmente competenti, in relazione al luogo di utilizzazione dei prodotti.

4. Le unità sanitarie locali trattengono un esemplare e trasmettono gli altri due rispettivamente, alla Regione e al "Ministero dell'agricoltura e delle foreste - s.i.a.n." entro il 31 maggio di ciascun anno.

5. Tale dichiarazione potrà essere sostituita da un supporto magnetico, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 3.

6. Ai fini della compilazione delle schede di cui al comma 1, gli utilizzatori conservano, per i presidi di prima e seconda tossicologica, la copia dei moduli d'acquisto di cui all'art. 22, quarto comma, del decreto del presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255 e, per gli acquisti di presidi delle altre classi, copia delle relative bolle di accompagnamento.»

«Art. 5. - 1. Sempre ai fini di cui all'art. 15, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, gli utilizzatori effettuano le annotazioni sul registro di cui all'allegato 4, entro i quindici giorni successivi a ciascuna operazione di trattamento.

2. Il registro, sottoscritto dall'utilizzatore e preventivamente vidimato dall'unità sanitaria locale competente, deve essere conservato a cura dell'utilizzatore stesso oppure presso i centri di assistenza tecnica delle organizzazioni professionali di categoria, previa comunicazione all'unità sanitaria locale, che può in ogni momento verificare la regolarità della tenuta.

3. L'obbligo delle annotazioni sul registro di cui al comma 1 decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.».

- L'articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, (Attuazione della direttiva CEE numero 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183), è il seguente:

«Art. 21. (Sanzioni). (Omissis).

4. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 15 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinquecentomila a lire tremilioni.».

- L'articolo 6 del citato decreto ministeriale 25 gennaio 1991, n. 217, nel testo modificato dall'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 436, è il seguente:

«Art. 6. - Sulla base delle risultanze dell'elaborazione dei dati di immissione al consumo ricavati dalle schede di cui all'art. 2 del decreto interministeriale 25 gennaio 1991, n. 217, e di altre informazioni eventualmente disponibili, il Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'agricoltura e delle foreste, dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, senza i soggetti interessati dagli obblighi di cui agli articoli 4 e 5 del decreto interministeriale 25 gennaio 1991, n. 217, in relazione a settori, zone e sostanze attive che hanno mostrato situazioni di rilevanza marginale. Il primo provvedimento viene emanato entro il 31 luglio 1993; esso viene aggiornato periodicamente a seconda delle necessità».

#### *Nota all'art. 2:*

- L'articolo 4, comma 1, lettera *b*) del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 470 (Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/160 relativa alla qualità delle acque di balneazione), è il seguente:

«Art. 4. (Omissis)

*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 dovrà essere portata a conoscenza delle amministrazioni comunali interessate almeno un mese prima dell'inizio della stagione balneare.».

*Note all'art. 3:*

- L'articolo 10, comma 4, della legge 23 dicembre 1993, n. 548 (Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica), è il seguente:

«Art. 10. (*Entrata in vigore e copertura finanziaria*). (*Omissis*).

4. I finanziamenti sono ripartiti in base alla consistenza numerica dei pazienti assistiti nelle singole regioni, alla popolazione residente, nonché alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di prevenzione e, dove attuata e attuabile, di ricerca.».

- Il primo periodo del comma 8 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238 (Modifiche ed integrazioni alla L. 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati) era il seguente:

«Art. 1. (*Omissis*).

8. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 si applicano limitatamente all'anno 1997.».

- L'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati), è il seguente:

«Art. 1. - 1. Chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge.».

- La legge 30 luglio 1959, n. 695 recante provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica è stata abrogata dall'articolo 5 della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica).

- L'articolo 1, comma 3, della citata legge n. 238/97, è il seguente:

«Art. 1. - (*Omissis*).

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno una tantum di lire 150 milioni. Ai fini della presente legge, sono considerati aventi diritto, nell'ordine, i seguenti soggetti: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia. Ai soggetti ai quali è stato già corrisposto l'assegno

una tantum nella misura di lire 50 milioni spetta, a domanda, da presentare entro il termine del 30 settembre 1997, l'integrazione di lire 100 milioni, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria.».

- L'articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, è il seguente:

«Art. 5. - 1. A modifica dell'articolo 17, primo comma, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, limitatamente all'esercizio 1987, la quota riservata alle attività a destinazione vincolata e ai piani straordinari, di cui alla lettera a), è rideterminata in complessive lire 500 miliardi.

2. È autorizzata la spesa di lire 19.200 milioni per il quinquennio 1987-1991, da ripartire in ragione di lire 3.200 milioni per l'anno 1987 e lire 4.000 milioni per ciascuno degli anni dal 1988 al 1991, per l'attuazione, nell'ambito delle ricerche sperimentali e cliniche sulle neoplasie, di un programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori.

3. Il coordinamento del programma è affidato al Ministro della sanità che si avvale, per la gestione dei fondi di cui al comma 2, delle modalità previste dall'articolo 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519; il Ministro della sanità tiene conto delle iniziative esistenti in materia e si avvale dell'Istituto superiore di sanità e della collaborazione dell'istituto «Regina Elena» per lo studio e la cura dei tumori, degli Istituti nazionali per lo studio e la cura dei tumori di Milano e di Napoli, di altri istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, degli istituti universitari e di ricerca italiani, del National Cancer Institute dei National Institutes of Health di Bethesda negli Stati Uniti d'America, nonché del Consiglio nazionale delle ricerche.

4. A carico dei fondi di cui al comma 2 grava ogni spesa occorrente per l'attuazione del programma ivi comprese le spese relative all'acquisto di apparecchiature e materiali di consumo, alla collaborazione di personale estraneo agli istituti addetti alle ricerche, all'effettuazione di missioni in Italia e all'estero anche del personale di ruolo di detti istituti.

5. All'onere derivante dall'attuazione del programma, pari a lire 3.200 milioni per l'anno 1987 ed a lire 4.000 milioni per ciascuno degli anni 1988 e 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1987-1989, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1987, all'uopo utilizzando lo specifico accantonamento «Programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori». Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

6. I fondi destinati all'Istituto superiore di sanità per la lotta alla sindrome da immunodeficienza acquisita e per altre iniziative di studio e di ricerca disposte dal Ministro della sanità, con riferimento a problemi socio-sanitari di interesse generale e di particolare rilevanza, sono gestiti dall'Istituto medesimo con le modalità previste dall'art. 2, L. 7 agosto 1973, n. 519. I relativi programmi di attività sono predisposti da apposite commissioni di tecnici e di esperti, nominati con decreto del Ministro della sanità. Parimenti con decreto del Ministro della sanità sono approvati gli anzidetti programmi.

7. Le unità sanitarie locali assicurano l'esecuzione dei test sierologici per la diagnosi dell'infezione HTLV/III-LAV sulle unità di sangue raccolte, destinando alla trasfusione diretta o alla produzione di emoderivati e di plasmaderivati le unità risultate sierologicamente negative. Le stesse disposizioni si applicano per l'impiego di unità di sangue e suoi derivati, anche di origine placentare, importate dall'estero. Con decreto del Ministro della sanità vengono indicate le norme di carattere tecnico e le modalità per l'esecuzione del predetto test.

8. [*Comma soppresso dalla legge di conversione, n.d.r.*].

9. La riduzione prevista dall'articolo 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, non si applica alla retribuzione corrisposta, ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 luglio 1967, n. 584, a chiunque ceda il proprio sangue per trasfusioni dirette e indirette o per l'elaborazione dei derivati del sangue ad uso terapeutico.

10. A modifica dell'articolo 25, secondo comma, della legge 27 dicembre 1983, n. 730, limitatamente all'esercizio 1987, tutte le somme, effettivamente introitate dalle unità sanitarie locali o alle stesse trasferite ai sensi della lettera b) del primo comma dell'articolo 69 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, possono essere utilizzate per il 50 per cento per spese di investimento e per il 50 per cento per spese di parte corrente con utilizzo prioritario per l'aggiornamento e la riqualificazione del personale.

11. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, dispone, caso per caso, che l'Istituto superiore di sanità trasferisca ad enti ed istituti di ricerca, che collaborino alle attività attinenti ai compiti dell'Istituto, ai sensi dell'art. 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519, e dell'art. 9 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, fondi destinati alla copertura delle spese di cui al quarto comma dell'art. 2 della legge 7 agosto 1973, n. 519, con esclusione di compensi o retribuzioni a ricercatori e dipendenti degli enti ed istituti interessati alle ricerche. È fatto obbligo agli istituti ed enti che abbiano ricevuto finanziamenti di presentare all'Istituto superiore di sanità il rendiconto annuale della gestione e quello finale dei programmi svolti, che saranno assoggettati ai controlli previsti.».

#### *Nota all'art. 4:*

- L'articolo 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali), nel testo modificato dall'articolo 1 del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, è il seguente:

«Art. 14. (*Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio; divieto di vendita e sequestro di specialità medicinali*).

1. L'autorizzazione alla immissione in commercio di una specialità medicinale può essere revocata.

2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio della specialità medicinale, è disposta quando:

- a) le informazioni fornite a norma del precedente art. 8 sono erranee;
- b) la specialità medicinale risulta nociva nelle normali condizioni di impiego;
- c) la specialità non consente di ottenere l'effetto terapeutico;
- d) la specialità non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

e) non sono stati eseguiti controlli sul prodotto finito, o sui componenti, o su prodotti intermedi di fabbricazione, o il titolare dell'autorizzazione non prova l'avvenuta esecuzione dei controlli stessi ai sensi dell'art. 3, o omette di apportare al metodo di analisi le modifiche necessarie per un controllo più sicuro della specialità medicinale, alla luce dell'aggiornamento tecnico e del progresso scientifico tenendo conto della necessità di adottare metodi scientifici generalmente accettati.

3. La revoca è disposta previa contestazione dei fatti al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale ha facoltà di presentare le proprie osservazioni, per iscritto o in sede di apposita audizione, entro quindici giorni dalla contestazione stessa. Il provvedimento è adottato dal Ministero, sentito il Consiglio superiore di sanità.

4. Qualora, nei casi previsti dal comma 2, sia opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del medicinale, il Ministro della sanità può sospendere l'autorizzazione. La sospensione può essere altresì disposta in caso di lievi irregolarità di cui al comma 2, sanabili in un congruo periodo di tempo. La sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.

5. Il Ministero della sanità può inoltre, con provvedimento motivato, vietare la vendita e, se del caso, l'utilizzazione, nonché disporre il ritiro dal commercio di specialità medicinali, anche limitatamente a singoli lotti, quando sia accertata l'esistenza di una delle condizioni di cui alle lettere b), c) e d) del comma 2, ovvero risulti che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della fabbricazione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente. Il Ministero della sanità ha altresì facoltà di disporre il sequestro della specialità medicinale quando sussistano elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del prodotto possa assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

6. Le modificazioni delle specialità medicinali non preventivamente autorizzate comportano la revoca dell'autorizzazione; se le modificazioni attengono alle indicazioni apposte sui recipienti e sulle confezioni, nonché sui fogli illustrativi, la revoca è disposta quando è trascorso inutilmente il termine indicato nell'apposita diffida inviata all'interessato.

7. Con il decreto che dispone, su rinuncia del titolare, la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale o che dispone una modifica di detta autorizzazione, il Ministero della sanità, quando a ciò non ostino motivi di sanità pubblica, concede un termine per il ritiro dal commercio della specialità medicinale oggetto di revoca o modifica. In caso di modifiche approvate ai sensi dell'articolo 12-bis, comma 4, è concesso lo smaltimento delle scorte della specialità medicinale oggetto di modifica, fatta salva diversa determinazione del Ministero della sanità per esigenza di tutela della sanità pubblica.

8. I decreti di sospensione, di revoca o di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i provvedimenti di cui al comma 5 sono pubblicati per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana entro tre giorni dall'emanazione. Gli stessi decreti, ad eccezione di quelli che dispongono la revoca su rinuncia, sono notificati ai titolari delle autorizzazioni.»

*Nota all'art. 5:*

- L'articolo 2, comma 3, della legge 8 ottobre 1997, n. 347 (Disposizioni in materia di commercializzazione di medicinali omeopatici), nel testo modificato dalla presente legge è il seguente:

«Art. 2. (Disposizioni transitorie - Differimento di termini). (Omissis).

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. *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».*

- L'articolo 2, comma 2, della citata legge n. 347/97, nel testo modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 2. (Disposizioni transitorie - Differimento di termini). (Omissis).

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 *31 dicembre 2001*. 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.»

*Note all'art. 7:*

- L'articolo 8 del decreto legislativo 4 novembre 1997, n. 396 (Modificazioni al D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, in materia di contrattazione collettiva e di rappresentatività sindacale nel settore del pubblico impiego, a norma dell'articolo 11, commi 4 e 6, della L. 15 marzo 1997, n. 59), come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, è il seguente:

«Art. 8. (Disposizioni transitorie).

1. Nel primo anno di applicazione del presente decreto legislativo, allo scopo di consentire che il rinnovo dei contratti collettivi vigenti avvenga in coerenza con i tempi e le modalità previste dall'accordo 23 luglio 1993, si osservano le procedure seguenti:

a) in deroga a quanto previsto dall'articolo 1 del presente decreto legislativo, la composizione dei comparti e delle aree contrattuali risultante dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 dicembre 1993, n. 593, può essere modificata fino al 31 dicembre 1997 con la procedura dell'articolo 45 e seguenti del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, nel testo vigente prima del presente decreto legislativo. Sulla base dell'assetto dei comparti e delle aree contrattuali risultante dopo tale data vengono costituiti i comitati di settore e avviate le procedure per il rinnovo dei contratti collettivi;

b) nella prima applicazione del presente decreto legislativo e fino alla verifica di cui alla lettera g), l'ARAN ammette alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che, nel comparto o nell'area di contrattazione, abbiano una

rappresentatività non inferiore al 4 per cento, tenendo conto del solo dato associativo, di cui all'articolo 47-*bis*, comma 1, e le confederazioni alle quali esse siano affiliate. Si tiene conto del solo dato associativo anche ai fini della percentuale richiesta per la sottoscrizione dei contratti collettivi nazionali dall'articolo 47-*bis*, comma 3. Le percentuali vengono calcolate sulla base dei dati relativi alle deleghe per i contributi sindacali rilevati nel comparto o nell'area dal Dipartimento della funzione pubblica. Le percentuali sono arrotondate al decimo di punto superiore;

c) ai fini del calcolo delle percentuali di cui alla lettera b) si considerano le deleghe in virtù delle quali ciascuna organizzazione sindacale percepisce, dall'amministrazione o ente che effettua la trattenuta, la quota di retribuzione volontariamente ceduta dal lavoratore per il contributo sindacale. Le organizzazioni sindacali che, nel corso del 1997, abbiano dato vita, mediante fusione, affiliazione o in altra forma, ad una nuova aggregazione associativa possono imputare al nuovo soggetto sindacale le deleghe delle quali risultino titolari, purché il nuovo soggetto succeda effettivamente nella titolarità delle deleghe che ad esso vengono imputate, o che le deleghe siano, comunque, confermate espressamente dai lavoratori a favore del nuovo soggetto. Le organizzazioni sindacali interessate hanno l'onere di fornire all'ARAN idonea documentazione;

d) nella prima applicazione del presente decreto e fino alla verifica di cui alla lettera g), in sede decentrata le pubbliche amministrazioni ammettono alle trattative le organizzazioni sindacali che risultino firmatarie dei contratti collettivi vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, a condizione che abbiano la rappresentatività richiesta ai fini dell'ammissione alla contrattazione collettiva nazionale ai sensi della lettera b), ovvero che, in mancanza di tale requisito, continuo, nell'amministrazione o ente interessato, una percentuale di deleghe non inferiore al 10 per cento rispetto al totale dei dipendenti;

e) nella prima applicazione del presente decreto resta fermo il contingente complessivo dei distacchi esistente al 1° dicembre 1997 ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 ottobre 1994, n. 770, e successive modifiche ed integrazioni. Con l'accordo di cui al decreto-legge 10 maggio 1996, n. 254, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 maggio 1996, n. 365, si provvede alla nuova ripartizione dei contingenti tra le organizzazioni sindacali che hanno titolo all'ammissione alle trattative nazionali ai sensi della lettera b) e delle confederazioni alle quali sono affiliate;

f) nella prima applicazione del presente decreto resta fermo il contingente complessivo dei permessi retribuiti esistente al 1° dicembre 1997 ai sensi del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 770 del 1994 e i relativi coefficienti di ripartizione in ciascuna amministrazione o ente. Per avviare le elezioni e il funzionamento delle rappresentanze unitarie del personale, nel 1998 e comunque fino alla verifica di cui alla lettera g), i permessi di cui all'articolo 23 della legge 20 maggio 1970, n. 300, fruibili in ogni amministrazione o ente, non possono essere inferiori, nel loro ammontare complessivo, a novanta minuti all'anno per dipendente e spettano alle organizzazioni sindacali rappresentative ai sensi del presente articolo e alle rappresentanze unitarie elette dal personale. L'accordo di cui al decreto-legge 10 maggio 1996, n. 254, convertito, con

modificazioni, dalla legge 10 maggio 1996, n. 365, determina i criteri di gestione del monte ore risultante, la quota spettante alle rappresentanze unitarie del personale e può prevedere, per la quota spettante alle organizzazioni sindacali, l'utilizzo flessibile e cumulativo dei permessi orari;

g) entro il primo trimestre del 1999 l'ARAN provvede a verificare la rappresentatività delle organizzazioni sindacali e delle confederazioni alle quali siano affiliate, in base alle percentuali delle deleghe relative al 1998 e dei voti riportati nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, applicando l'articolo 47-bis. A seguito della verifica vengono definitivamente individuate, per il biennio successivo, le organizzazioni e le confederazioni sindacali che hanno titolo per essere ammesse alle trattative contrattuali e a fruire, in proporzione alla rappresentatività, dei diritti e delle prerogative sindacali di cui alle lettere e) ed f);

h) prima dell'avvio delle trattative per il rinnovo dei contratti collettivi, sulla base delle direttive emanate ai sensi dell'articolo 50 e con le procedure dell'articolo 45 e seguenti del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, nel testo vigente prima del presente decreto legislativo, l'ARAN e le confederazioni o organizzazioni sindacali di cui alla lettera b) definiscono con appositi accordi le modalità di elezione e di funzionamento degli organismi di rappresentanza unitaria del personale. Qualora entro il 30 giugno 1998 non siano intervenuti tali accordi o contratti collettivi, le rappresentanze unitarie del personale possono essere comunque elette con le procedure previste dai vigenti protocolli tra l'ARAN, le confederazioni e le organizzazioni sindacali rappresentative per la elezione e il funzionamento delle rappresentanze sindacali unitarie, in quanto compatibili con le disposizioni inderogabili del presente decreto legislativo. Le elezioni sono indette nell'intero comparto o anche per aree territoriali dello stesso, di norma in una sola giornata, individuata congiuntamente dall'ARAN e dalle confederazioni o organizzazioni sindacali firmatarie, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo. Decorso tale termine, le elezioni sono indette nei quaranta giorni successivi, in una data indicata dall'ARAN sentite le organizzazioni sindacali rappresentative ai sensi dell'articolo 47-bis, comma 1;

i) anche prima del rinnovo dei vigenti contratti collettivi nazionali, possono essere avviate, d'intesa con il Dipartimento della funzione pubblica, e su proposta delle amministrazioni interessate, forme sperimentali di contrattazione collettiva a livello di amministrazione o ente, sulla base delle disposizioni introdotte dal presente decreto legislativo, e in deroga alle disposizioni previgenti sulla contrattazione collettiva decentrata. Tali sperimentazioni possono riguardare la gestione dei processi di riorganizzazione dei servizi, con particolare riferimento alla formazione e all'aggiornamento professionale del personale, all'articolazione flessibile dell'orario di lavoro e la diffusione del part-time, al miglioramento dell'ambiente di lavoro e alle pari opportunità. Possono proporre tali forme di sperimentazione le pubbliche amministrazioni che:

1) abbiano avviato la riorganizzazione prevista dal titolo I del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

2) abbiano istituito i nuclei di valutazione o i servizi di controllo interno di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

3) abbiano definito le funzioni dirigenziali ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

2. Le sperimentazioni di cui alla lettera *i*) del comma 1 possono avvalersi di fondi e risorse destinati dai contratti collettivi nazionali vigenti alla contrattazione collettiva decentrata disponibili per l'anno 1998, di economie di gestione relative a spese del personale o di risorse rinvenienti da specifiche disposizioni normative che destinano risparmi all'incentivazione del personale.

3. I criteri del presente decreto legislativo in materia di rappresentatività sindacale sostituiscono qualsiasi diverso criterio sulla rappresentatività delle confederazioni o delle organizzazioni sindacali richiamato dalle disposizioni del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.».

- L'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 (Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993), è il seguente:

«Art. 5. (*Norme relative al settore sanitario*). (*Omissis*).

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti.».

*Nota all'art. 8:*

- Il decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1985, n. 254, reca: "Attuazione della direttiva (CEE) n. 83/ 643, relativa alla agevolazione dei controlli fisici e delle formalità amministrative nei trasporti di merci tra Stati membri, previsto dall'art. 1 della legge 29 ottobre 1984, n. 734".

*Nota all'art. 9:*

- La legge 24 ottobre 1987, n. 439, reca: "Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle aziende autonome per l'anno finanziario 1987".

*Note all'art. 10:*

- L'articolo 14, primo comma, secondo periodo, della legge 30 aprile 1962, n. 283 (Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande ), nel testo modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 14. *(Omissis)* Esso è tenuto a sottoporsi a periodiche visite mediche di controllo e ad eventuali speciali misure profilattiche nei modi e termini stabiliti ad esclusione della vaccinazione antitifico-paratifica.»

- L'articolo 38, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 (Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande), nel testo modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 38. *(Profilassi del personale)*.

1. Il personale di cui all'articolo 37 è sottoposto ai trattamenti di profilassi che siano ritenuti necessari dall'autorità sanitaria competente, a salvaguardia della salute pubblica, ad esclusione della vaccinazione antitifico-paratifica.»

*Note all'art. 11:*

- L'articolo 12, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 (Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano), nel testo modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 12. *(Convegni o congressi riguardanti i medicinali)*. *(Omissis)*.

9. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni medicinali o di materiale illustrativo di farmaci, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso il Ministero della sanità ai sensi dell'art. 8, comma 1. *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, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione».*

*Note all'art. 12:*

- L'articolo 1, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 175 (Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie), nel testo modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 1. - 1. La pubblicità concernente l'esercizio delle professioni sanitarie e delle professioni sanitarie ausiliarie previste e regolamentate dalle leggi vigenti è consentita soltanto mediante targhe apposte sull'edificio in cui si svolge l'attività professionale, nonché mediante inserzioni sugli elenchi telefonici, sugli elenchi generali di categoria e *attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie e attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione».*

- L'articolo 4, comma 1, della citata legge n. 175/92, nel testo modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 4. - 1. La pubblicità concernente le case di cura private e i gabinetti e ambulatori mono o polispecialistici soggetti alle autorizzazioni di legge è consentita mediante targhe o insegne apposte sull'edificio in cui si svolge l'attività professionale nonché con inserzioni sugli elenchi telefonici e sugli elenchi generali di categoria, *attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie, e attraverso giornali quotidiani e periodici d'informazione* con facoltà di indicare le specifiche attività medico-chirurgiche e le prescrizioni diagnostiche e terapeutiche effettivamente svolte, purché accompagnate dalla indicazione del nome, cognome e titoli professionali dei responsabili di ciascuna branca specialistica».

*Nota all'art. 13:*

- La legge 19 novembre 1987, n. 476, reca: "Nuova disciplina del sostegno alle attività di promozione sociale e contributi alle associazioni combattentistiche".

*Nota all'art. 14:*

- L'articolo 1, comma 31, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), è il seguente:

«Art. 1. *(Misure in materia di sanità, pubblico impiego, istruzione, finanza regionale e locale, previdenza e assistenza). (Omissis).*

31. Sulle confezioni esterne dei prodotti farmaceutici collocati nella classe a) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono essere riportati in caratteri «Braille», in quanto compatibili con la dimensione della confezione, il nome commerciale del prodotto e un eventuale segnale di allarme che richiami l'attenzione del paziente sulla esistenza di particolari condizioni d'uso. La presente disposizione si applica alle confezioni messe in commercio a partire dal 1° gennaio 1998».

99G0434