DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE. LEGGE COMUNITARIA 2001

Art. 40

Modifica al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, in materia di etichettatura dei medicinali per uso umano

Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni, dopo l'articolo 5 e' inserito il seguente: "Art. 5-bis. - (Bollini farmaceutici). - 1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalita' per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della sanita' 29 febbraio 1988, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. E' istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicina li attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalita' ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalita' di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescrit ti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1 gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta

trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro". Il comma 14 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e' abrogato. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, valutato in 1 milione di euro per l'anno 2002 e in 500.000 euro a decorrere dall'anno 2003, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unita' previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Versione in vigore dal 10 aprile 2002, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2001
Estremi	Legge 1 marzo 2002, n. 39
Capo	II — Disposizioni particolari di adempimento, criteri specifici di delega legislativa
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 26 marzo 2002

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-2002/art-40-modifica-al-decreto-legislativo-30-dicembre-1992-n-540-in-materia-di

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it