DISPOSIZIONI URGENTI PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL PAESE MEDIANTE UN PIU' ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE

Art. 13

Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica

L'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e' sostituito dal seguente: «Art. 20 (Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici). - 1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere a) e c) del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: a) elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; b) i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; c) le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. La disposizione del terzo periodo non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto. 2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16 si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto. 3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.». 2. I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1º gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinita' tra le prestazioni

rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed e' stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalita', sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre" All'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, le parole: «31 dicembre 2011» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2014». All'articolo 15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni, le parole: «nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti;» sono soppresse. 4-bis. Il comma 3 dell'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e' sostituito dal seguente: "3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attivita' e qualora l'intervento professionale lo richieda, puo' consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui gia' utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate"

Versione in vigore dal 11 novembre 2012, tuttora in vigore · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute
Estremi	Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158
Capo	III — Disposizioni in materia di farmaci
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 13 settembre 2012

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 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-per-promuovere-lo-sviluppo-del-paese-mediante-un/art-13-disposizioni-in-materia-di-medicinali-omeopatici-anche-veterinari-e

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