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. Tale disposizione 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.». Ai fini della procedura di cui al terzo periodo del comma 1 dell'articolo 20, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 1 del presente articolo, e' dovuta una tariffa da versare all'AIFA determinata con decreto del Ministro della salute, oltre al diritto annuale previsto dall'articolo 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53. Con lo stesso decreto sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento, le tariffe vigenti stabilite dal Ministro della salute o dall'Agenzia italiana del farmaco in materia di

medicinali e sono individuate, in misura che tiene conto delle affinita' fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, 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.

Versione in vigore dal 14 settembre 2012, non più in vigore dal 11 novembre 2012 · versione 0

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/versione/0

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