CAMERA DEI DEPUTATI N. 3843-A

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(FANFANI)

E DAL MINISTRO DELLA SANITÀ

(ALTISSIMO)

DI CONCERTO COL MINISTRO DEL TESORO

(GORIA)

—

Conversione in legge del decreto-legge 10 gennaio 1983, n. 2, concernente misure urgenti in materia sanitaria

Presentato il 10 gennaio 1983

NOTA: Testo approvato dalla XIV Commissione Igiene e sanità pubblica il 10 febbraio 1983. In pari data, il relatore Rubino è stato autorizzato a riferire oralmente all'Assemblea.

TESTO
DEL DISEGNO DI LEGGE

—

Conversione in legge del decreto-legge 10 gennaio 1983, n. 2, recante misure urgenti in materia sanitaria.

ARTICOLO UNICO.

È convertito in legge il decreto-legge 10 gennaio 1983, n. 2, recante misure urgenti in materia sanitaria.

TESTO
DELLA COMMISSIONE

—

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 1983, n. 2, recante misure urgenti in materia sanitaria.

ARTICOLO UNICO.

È convertito in legge il decreto-legge 10 gennaio 1983, n. 2, recante misure urgenti in materia sanitaria, con le seguenti modificazioni:

L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

In attuazione dell'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Ministro della sanità approva entro il 15 marzo 1983, con proprio decreto, il prontuario terapeutico, basato sulla semplicità e chiarezza nella classificazione, che comprende i farmaci prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale individuati in base al criterio della efficacia terapeutica e della economicità del prodotto.

Nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale deve essere previsto apposito elenco di farmaci destinati al trattamento delle situazioni patologiche di urgenza, delle malattie ad alto rischio, delle gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapia di lunga durata, nonché alle cure necessarie per assicurare la sopravvivenza nelle malattie croniche, per i quali non è dovuta alcuna quota di partecipazione.

Gli utenti del Servizio sanitario nazionale che richiedano la erogazione degli altri farmaci compresi nel prontuario terapeutico sono tenuti a versare al farmacista all'atto del prelievo dei farmaci e con arrotondamento alle 100 lire superiori:

a) una quota di partecipazione del 15 per cento del prezzo di vendita al pubblico per i suddetti farmaci, esclusi gli antibiotici e i chemioterapici;

b) una quota fissa di lire 1.000 per ogni ricetta.

La quota di partecipazione alle spese di cui alla lettera *a)* del comma precedente non può superare lire 10.000 per ricetta.

Dopo l'articolo 1, sono aggiunti i seguenti:

ART. 1-*bis*. – Sono inseriti nel prontuario terapeutico, quei farmaci prescrivibili con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i prodotti galenici officinali per uso umano di cui all'elenco-indice del « Formulario nazionale », allegato al decreto del Ministro della sanità 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio 1981, e successivi aggiornamenti, nonché i preparati tradizionali di derivazione magistrale e di uso consolidato compresi nell'elenco di cui all'allegato A al decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 12 agosto 1982.

I farmaci previsti nel comma precedente sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale dalla data di applicazione dei primi prezzi ad essi relativi determinati dal Comitato interministeriale dei prezzi (CIP). Il CIP è tenuto ad emanare tali prezzi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Per i farmaci dei quali gli elenchi di cui al comma precedente non specificano il dosaggio e la confezione, i predetti elementi sono stabiliti, ai fini dell'inclusione dei farmaci medesimi nel prontuario terapeutico, dal comitato previsto dall'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Quando gli elenchi di cui al comma precedente prevedono più confezioni per un medesimo farmaco, il predetto comitato può limitare ad una sola di esse l'inclusione nel prontuario terapeutico.

È posta a carico del Servizio sanitario nazionale la prescrizione di farmaci preparati dal farmacista, purché la prescrizione stessa specifichi esattamente la diagnosi.

ART. 1-*ter*. – A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito sulle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio prevista dall'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181, è fissata al venti per cento con il limite minimo di lire 1.000 e massimo di lire 20.000 per ogni prestazione.

In caso di prestazioni plurime contenute in un'unica prescrizione, il limite massimo di partecipazione alla spesa per il complesso delle prestazioni stesse è fissato in lire 45.000.

ART. 1-*quater*. – Sono esentati dal pagamento della quota di partecipazione di cui agli articoli precedenti gli utenti del Servizio sanitario nazionale che abbiano dichiarato nell'anno precedente un reddito personale imponibile ai fini IRPEF non superiore a lire 4.500.000 o appartengano a famiglia i cui componenti, compreso l'assistito, abbiano dichiarato in detto anno redditi imponibili ai fini dell'IRPEF per un importo complessivo non superiore a lire 4.000.000 aumentato di lire 500.000 per ogni componente oltre il dichiarante.

Sono esentati altresì i ciechi assoluti ed i sordomuti assoluti.

Restano in vigore le disposizioni dell'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181, non modificate dal presente articolo.

ART.1-*quinquies*. – Sono esentati dal pagamento della quota di partecipazione alla spesa farmaceutica ed alla spesa sulle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio i lavoratori, soggetti alla tutela assicurativa di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, e successive modificazioni, che necessitano di cure prescritte da medici di strutture pubbliche o convenzionate, in dipendenza di infortuni sul lavoro o di malattie professionali, dichiarati sotto la propria responsabilità dai lavoratori ai medici medesimi.

Le amministrazioni che gestiscono l'assicurazione obbligatoria di cui al precedente comma rimborsano al fondo sanitario nazionale gli oneri relativi, mediante un contributo nella misura e secondo le modalità determinate annualmente con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del lavoro e della previdenza sociale e del tesoro.

ART. 1-*sexies*. – L'unità sanitaria locale verifica la validità di almeno il tre per cento delle autocertificazioni di cui alle disposizioni dell'articolo 12, nono comma, lettera *a*), della legge 26 aprile 1982, n. 181, nonché delle dichiarazioni rese ai medici ai sensi del primo comma del precedente articolo 1-*quater*.

ART. 1-*septies*. – Il Ministro della sanità, con la procedura di cui all'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, approva con proprio decreto, con periodicità quadrimestrale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'aggiornamento e l'integrazione del prontuario del Servizio sanitario nazionale. Ai fini dell'integrazione, il Ministro della sanità, contestualmente all'emanazione del decreto di registrazione, avvia la procedura prevista dall'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Il Consiglio sanitario nazionale è tenuto ad esprimere il parere entro un mese dalla richiesta del Ministro della sanità. Trascorso tale termine il parere si intende espresso in senso conforme alla proposta del comitato.

Con la stessa procedura di cui al primo comma, il Ministro della sanità individua, sulla base della scarsa rilevanza medico-sociale, i settori terapeutici i cui medicamenti non debbano rimanere inclusi nel prontuario del Servizio sanitario nazionale.

All'articolo 2, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

Entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del pre-

sente decreto, il Ministro della sanità adotta disposizioni per l'impiego, nelle confezioni di specialità medicinali e di galenici officinali, di fustelle a lettura automatica.

All'articolo 4, secondo comma, dopo le parole: dei Ministri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, *sono aggiunte le seguenti*: nel rispetto dei criteri indicati dall'articolo 69 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

L'articolo 5 è soppresso.

Dopo l'articolo 5, sono aggiunti i seguenti:

ART. 5-*bis*. – Fino all'approvazione del piano sanitario nazionale sono sospesi i finanziamenti destinati all'ampliamento delle strutture edilizie ospedaliere nelle regioni che hanno una dotazione superiore ai sei posti letto per mille abitanti.

Per le strutture ospedaliere in corso di costruzione, quali che siano le amministrazioni pubbliche finanziatrici, la prosecuzione dei lavori e la erogazione dei relativi finanziamenti è legata alla loro compatibilità con la realizzazione degli obiettivi stabiliti nei provvedimenti di cui al successivo comma.

Le Regioni definiscono, anche con provvedimenti a stralcio dei rispettivi piani sanitari regionali, misure che prevedano in particolare il ridimensionamento, l'accorpamento e la riconversione, sulla base delle esigenze territoriali, degli ospedali, loro divisioni, sezioni e servizi, per i quali l'indice di utilizzazione dei posti letto è inferiore al cinquanta per cento. In particolare le Regioni che hanno una dotazione di posti letto superiore di un terzo a quella indicata nel primo comma definiscono, con lo stesso provvedimento, misure di riconversione programmata di parte dei presidi ospedalieri in altre strutture sanitarie, secondo le esigenze territoriali anche con riferimento all'obiettivo della riduzione del ricorso al ricovero ospeda-

liero. Tali misure di riconversione devono concludersi, sulla base degli obiettivi fissati entro il 31 dicembre 1985.

ART. 5-*ter*. – All'articolo 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nel testo modificato dall'articolo 6 della legge 7 agosto 1982, n. 526, dopo il quinto comma è aggiunto il seguente:

« In caso di mancato o ritardato invio alle regioni, da parte delle unità sanitarie locali, dei dati di cui al secondo comma del precedente articolo 50, le quote di cui al precedente comma vengono trasferite alle unità sanitarie locali in misura uguale alle corrispondenti quote dell'esercizio precedente ».

L'articolo 6 è soppresso.

All'articolo 7:

il primo coma è sostituito dal seguente:

Fino al 31 dicembre 1983 l'assistenza sanitaria integrativa e le prestazioni previste in favore degli assicurati all'INPS e all'INAIL restano disciplinate dalle disposizioni del decreto-legge 25 gennaio 1982, n. 16, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 98, salvo quanto previsto nei commi successimi.;

al secondo comma, dopo le parole: esigenze terapeutiche *sono aggiunte le seguenti*: o riabilitative;

è aggiunto, in fine, il seguente comma:

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è autorizzato a proseguire, fino al definitivo passaggio alle unità sanitarie locali territorialmente competenti, l'attività terapeutica presso gli stabilimenti termali di cui al terzo comma dell'articolo 36 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed a trattenere l'importo delle relative anticipazioni dal contributo al fondo sanitario nazionale di cui all'articolo 69, lettera *d*), della citata legge.

All'articolo 8, è aggiunto, in fine, il segeunte comma:

In caso di cumulo tra reddito da lavoro professionale e reddito da lavoro dipendente, o di pensione soggetta ad un contributo di malattia, a decorrere dal 1° gennaio 1980 sul reddito derivante dall'attività professionale è dovuta solo la maggiorazione del contributo di cui all'articolo 1, ultimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1980, n. 538, e successive modificazioni.

L'articolo 9 è soppresso.

Decreto-legge 10 gennaio 1983, n. 2, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 8 del 10 gennaio 1983.*

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la necessità e l'urgenza di adottare misure urgenti in materia sanitaria;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 gennaio 1983;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro;

EMANA

il seguente decreto:

ARTICOLO 1.

Il prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, da approvarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale*, comprende:

a) l'elenco dei medicinali destinati alla terapia degli stati di emergenza e ad assicurare la sopravvivenza per trattamenti di lunga durata;

b) l'elenco dei medicinali a base di antibiotici e chemioterapici;

c) l'elenco dei medicinali non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, individuati in base ai principi di cui al terzo comma dell'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

I medicinali compresi nell'elenco di cui alla lettera *a*) sono esenti dalla partecipazione alla spesa degli assistiti; sui medicinali compresi nell'elenco di cui alla lettera *b*) la partecipazione alla spesa da parte degli assistiti è fissata nella misura del cinque per cento del prezzo di vendita al pubblico.

I medicinali non compresi negli elenchi di cui alla lettera *a*), *b*) e *c*) possono essere prescritti a carico del Servizio sanitario nazionale con la partecipazione alla spesa da parte degli assistiti nella misura del venti per cento del prezzo di vendita al pubblico. È

altresì dovuta una quota di partecipazione di lire 1.500 per ogni ricetta spedita ad eccezione di quelle contenenti solo medicinali previsti nell'elenco di cui alla lettera *a*).

Il Ministro della sanità, con il decreto che autorizza l'immissione in commercio di una specialità medicinale, stabilisce, in via provvisoria, sentito il comitato di cui all'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, se la specialità stessa debba essere inclusa in uno degli elenchi di cui al primo comma. La classificazione definitiva è adottata in sede di aggiornamento annuale del prontuario terapeutico.

La quota di partecipazione alla spesa da parte degli assistiti, di cui ai commi secondo e terzo, versata al farmacista all'atto del prelievo, è arrotondata alle cento lire superiori.

Sono esentati dalla partecipazione alla spesa farmaceutica, di cui ai commi secondo e terzo, gli assistiti indicati ai commi quinto, sesto e settimo dell'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181.

Il Ministro della sanità, sentito il comitato di cui all'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con proprio decreto, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale*, può stabilire, in deroga al secondo e terzo comma del presente articolo, un limite massimo anche percentuale alla partecipazione alla spesa da parte degli assistiti per ricette prescriventi specifici medicinali di prezzo elevato, necessari per terapie di lunga durata, non compresi nell'elenco dei farmaci esenti. Con lo stesso decreto sono stabilite le modalità di rimborso della quota di partecipazione eccedente tale limite.

Fino alla data di entrata in vigore del prontuario terapeutico di cui al primo comma restano ferme le disposizioni contenute nell'articolo 2 della legge 5 agosto 1978, n. 484. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato l'articolo 3 della predetta legge.

ARTICOLO 2.

Con il decreto di approvazione del prontuario terapeutico sono altresì stabilite le modalità per l'indicazione, sulle fustelle e sulle confezioni, della partecipazione alla spesa da parte degli assistiti ovvero l'indicazione della esenzione dalla partecipazione stessa.

Il prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali e dei galenici preconfezionati deve essere riportato, oltre che sul fustellato o bollino, anche in altra parte della confezione.

Fino al termine di centottanta giorni dall'entrata in vigore del prontuario terapeutico, le scorte di specialità medicinali giacenti presso l'industria, i grossisti e le farmacie, possono essere esitate senza l'adempimento di cui ai commi precedenti. In tale periodo le farmacie indicheranno sulla ricetta le quote di partecipazione alla spesa percepite.

Trascorso tale termine l'indicazione della partecipazione dovrà essere apposta, secondo modalità previste dal decreto medesimo, sulle scorte residue, dall'industria, dai grossisti e dalle farmacie mediante

sovrastampa indelibile o bollino trasparente autoadesivo da sovrapporre alla fustella o etichetta originale, in modo da identificare chiaramente la denominazione del prodotto ivi stampato.

ARTICOLO 3.

Il numero d'ordine 3 della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, e successive modificazioni, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Le tasse annuali previste nell'allegato sono dovute anche se non sono state corrisposte le correlative tasse di rilascio, perché non dovute in base alle disposizioni al momento vigenti.

Per il 1983, coloro che hanno ottenuto le autorizzazioni in data anteriore al 1° gennaio 1983 dovranno corrispondere le tasse annuali o i conguagli, fino a concorrenza delle somme dovute, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

ARTICOLO 4.

Per la trattazione di questioni concernenti i prezzi dei medicinali il Ministro della sanità partecipa, in qualità di componente, alle sedute del comitato interministeriale dei prezzi di cui all'articolo 1 del decreto legislativo luogotenenziale 23 aprile 1946, n. 363. Per la trattazione delle medesime questioni, alle sedute della Commissione centrale prezzi di cui all'articolo 2 del citato decreto legislativo partecipa, in qualità di componente, un rappresentante del Ministero della sanità. Nei casi di assenza o impedimento il titolare è sostituito dal supplente.

Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto il comitato interministeriale dei prezzi approva, su proposta congiunta dei Ministri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, un nuovo metodo di determinazione dei prezzi dei medicinali prodotti industrialmente, che sarà applicato dallo stesso comitato per la fissazione del prezzo dei singoli mdicinali.

Il Ministro della sanità presenta annualmente al Parlamento una relazione sull'applicazione del nuovo metodo di determinazione dei prezzi dei medicinali.

ARTICOLO 5.

A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito sulle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio, prevista dall'articolo 12 della legge 26 aprile 1982, n. 181, è fissata al trenta per cento con il limite minimo di lire mille e massimo di lire ventimila per ogni prestazione. In caso di prestazioni plurime contenute in unica prescrizione, il limite massimo di partecipazione alla spesa

per il complesso delle prestazioni stesse è fissato in lire sessantamila. Restano ferme le altre disposizioni contenute nei commi terzo e seguenti dell'articolo stesso.

ARTICOLO 6.

In deroga all'articolo 69 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, le unità sanitarie locali sono autorizzate a trattenere per l'anno 1983 i proventi e i redditi spettanti a titolo diverso dalla quota di fondo sanitario. Le unità sanitarie locali sono autorizzate ad utilizzare, per la provvista di apparecchiature ed attrezzature tecniche e scientifiche, le somme trattenute fino al massimo della metà.

ARTICOLO 7.

Fino al 31 dicembre 1983 l'assistenza sanitaria integrativa resta disciplinata dalle disposizioni del decreto-legge 25 gennaio 1982, n. 16, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 98, salvo quanto previsto nei commi successivi.

Per i lavoratori dipendenti pubblici e privati, le prestazioni idrotermali possono essere concesse, fuori dei congedi ordinari e delle ferie annuali, esclusivamente per effettive esigenze terapeutiche connesse a stati patologici in atto, su motivata prescrizione di un medico specialista della unità sanitaria locale.

I congedi straordinari, le aspettative per infermità, i permessi per malattia comunque denominati, concessi per fruire delle prestazioni di cui al comma precedente, non possono superare il periodo di quindici giorni l'anno anche per i soggetti di cui all'articolo 57, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Tra i periodi concessi ai sensi dei commi precedenti e congedi ordinari e ferie annuali deve intercorrere un intervallo di almeno quindici giorni.

I congedi straordinari, le aspettative per infermità e i permessi per malattia, di cui ai commi precedenti, non possono essere concessi per cure elioterapiche, climatiche, psammoterapiche e similari.

ARTICOLO 8.

La norma di cui all'articolo 3, primo comma, lettera *b*), del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33, va interpretata nel senso che obbligati al pagamento del contributo sociale di malattia di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1980, n. 538, e successive modificazioni e integrazioni, sono i soggetti iscritti negli appositi albi o elenchi professionali, di cui al-

l'articolo 2229 del codice civile, che esercitano effettivamente la libera professione, anche se lavoratori dipendenti o titolari di pensione, ad eccezione di quelli appartenenti a categorie professionali per le quali non erano istituite, prima dell'entrata in vigore della legge 23 dicembre 1978, n. 833, apposite casse o gestioni per l'assicurazione di malattia.

A decorrere dal 1° gennaio 1983 i liberi professionisti iscritti negli appositi albi o elenchi professionali di cui all'articolo 2229 del codice civile, che esercitano effettivamente la libera professione, anche se lavoratori dipendenti o titolari di pensione, sono tenuti al pagamento del contributo sociale di malattia nelle misure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1980, n. 538, e successive modificazioni e integrazioni.

ARTICOLO 9.

Fermi rimanendo i residui attivi e passivi che i soppressi enti, casse mutue anche aziendali – escluse le affidatarie – e gestioni di assistenza malattia espongono alla data di entrata in vigore del presente decreto nei confronti della Direzione generale degli istituti di previdenza e/o della Direzione generale della Cassa depositi e prestiti, sono estinti i residui crediti e debiti che le gestioni di liquidazione dei menzionati enti soppressi – assunte ai sensi dell'articolo 77 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, dallo speciale ufficio liquidazioni presso il Ministero del tesoro – espongono nei confronti dello Stato.

Le disposizioni di cui al precedente comma si estendono anche a tutte le gestioni di liquidazione degli enti soppressi, comunque, affidate allo stesso speciale ufficio di liquidazioni.

Sono, altresì, estinti tutti i rapporti di debito e credito esposti fra di loro dagli enti soppressi, alla cui liquidazione provvede il predetto speciale ufficio liquidazioni.

Le disposizioni di cui al primo e secondo comma non trovano applicazione nei confronti dei debiti e dei crediti che gli enti soppressi espongono verso terzi nella situazione patrimoniale presentata allo speciale ufficio liquidazioni all'atto delle consegne.

Nei confronti degli enti o organismi soppressi, la cui liquidazione è affidata allo speciale ufficio liquidazioni di cui alla legge 4 dicembre 1956, n. 1404, non può essere iniziata alcuna azione esecutiva individuale e perdono efficacia quelle anteriormente iniziate.

ARTICOLO 10.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserto nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 gennaio 1983.

PERTINI

FANFANI - ALTISSIMO - GORIA.

Visto, *il Guardasigilli*: DARIDA.

ALLEGATO.

Numero d'ordine	Indicazione degli atti soggetti a tassa	Ammontare della tassa	Modo di pagamento
3	Autorizzazione a produrre e a mettere in commercio specialità medicinali:		
	1) tassa di rilascio per l'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali	4.000.000	ordinario
	tassa annuale	200.000	ordinario
	2) tassa di rilascio per la registrazione di specialità medicinali estere e nazionali (articoli 162 e 166 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni), per ogni confezione di specialità medicinale e per ogni confezione di serie o di categorie di cui all'articolo 12 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478	800.000	ordinario
	tassa annuale	50.000	ordinario

NOTE

L'autorizzazione a produrre specialità medicinali deve essere richiesta anche dal farmacista proprietario di una officina in diretta comunicazione con la farmacia. Tutte le disposizioni e tasse che si riferiscono alla produzione e al commercio delle specialità medicinali si applicano anche ai prodotti biologici e similari di cui all'articolo 180 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Per detti prodotti biologici e similari è dovuta tanto la tassa di produzione quanto quella di registrazione del prodotto, quantunque unico sia il decreto ministeriale di autorizzazione.

Le tasse per la registrazione (di rilascio e annuale) vanno corrisposte per ogni singola confezione di specialità, di serie o di categoria anche quando la registrazione di più confezioni si effettui con un unico provvedimento. La tassa è dovuta anche per i trasferimenti di registrazione da uno ad altro titolare quando importino mutamento nell'officina di produzione. Le stesse tasse sono dovute anche in caso di nuova registrazione sanitaria per specialità estere o nazionali variate nella loro composizione. Le tasse annuali devono essere corrisposte entro il 31 gennaio di ogni anno.