

## DECRETO 13 aprile 2007

**Modalità di indicazione della data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali. Termine di decorrenza dell'obbligo di riportare ad inchiostro la data di scadenza sulle confezioni di medicinali.**

*Gazzetta Ufficiale n. 96 del 26 aprile 2007*

-----

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante «Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale nonché in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attività libero-professionale intramuraria», convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 con il quale è stato costituito presso il Ministero della salute uno specifico gruppo di lavoro, al fine di acquisire l'intesa di cui all'art. 1-quater del sopra citato decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 2006 di integrazione del predetto gruppo di lavoro;

Visto il decreto ministeriale 7 luglio 2006 con cui è stato prorogato il termine assegnato al gruppo di lavoro per conseguire i risultati della propria attività;

Acquisita l'intesa con l'Unione italiana ciechi e con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei farmacisti;

Considerata la necessità di fissare una data a decorrere dalla quale i medicinali debbono ottemperare all'obbligo di cui alla legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 820;

Decreta:

#### Art. 1.

1. Il presente decreto si applica ai medicinali ad uso umano venduti in farmacia. Fino all'eventuale estensione ai punti vendita previsti dal decreto-

legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, le confezioni dei medicinali venduti nei predetti punti vendita sono prive dell'indicazione della data di scadenza in caratteri braille e il farmacista responsabile in caso di richiesta e' tenuto ad invitare il cliente a rivolgersi in farmacia.

2. Anche le aziende farmaceutiche non iscritte alle associazioni di cui all'art. 3, comma 1, possono accedere al meccanismo disciplinato dal presente decreto. Nel caso in cui non accedano, devono comunque assicurare l'apposizione del mese e anno di scadenza in carattere braille e in chiaro, nel rispetto dei requisiti di cui ai punti 1.4, 1.5, 1.6, 1.7 dell'allegato tecnico A al presente decreto, su tutte le confezioni in commercio.

#### Art. 2.

1. Su richiesta dell'assistito, il farmacista, all'atto della dispensazione del medicinale, appone sulla confezione dello stesso l'etichetta adesiva recante la stampa, in carattere braille ed in chiaro, del mese e anno di scadenza corrispondente ai relativi dati riportati sulla confezione.

2. L'etichetta, che reca il mese e anno di scadenza in caratteri braille e in chiaro, e' fornita al farmacista con le modalita' di cui ai successivi articoli ed e' realizzata nel rispetto dei requisiti tecnici indicati nell'allegato tecnico A parte integrante del presente decreto.

#### Art. 3

1. Farindustria, Assogenerici e Federchimica-Anifa individuano congiuntamente i soggetti cui affidare la produzione delle etichette di cui al presente decreto e la loro distribuzione a tutte le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico presenti sul territorio nazionale.

2. La distribuzione delle etichette deve essere adeguata al numero complessivo dei farmaci in commercio e idonea a soddisfare con puntualita' tutte le possibili richieste.

#### Art. 4.

1. Le etichette sono fornite alle farmacie ordinate per anno e per mese di scadenza, in modo chiaro, in appositi raccoglitori, di seguito denominati «etichettari».

2. La prima fornitura ha ad oggetto le etichette concernenti i primi sei anni di scadenza dei medicinali e avviene entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

3. Le successive forniture assicurano l'aggiornamento annuale dell'etichettario.

4. E' sempre possibile per il farmacista richiedere forniture aggiuntive rispetto a quelle programmate, qualora necessarie per assicurare il rispetto del presente decreto.

#### Art. 5.

1. I costi derivanti dall'applicazione del presente decreto, riguardando aspetti relativi all'etichettatura dei prodotti, sono a carico delle aziende farmaceutiche.

#### Art. 6.

1. In deroga agli articoli 2, 3 e 4 del presente decreto, il farmacista richiede alle aziende fornitrici del medicinale omeopatico, per il quale viene richiesta l'apposizione delle relative informazioni in carattere braille, l'invio, entro le successive ventiquattro ore, della confezione del prodotto appositamente inserita in un plico sul quale viene apposto, in caratteri braille, il numero di lotto e la relativa data di scadenza.

2. Qualora il plico esterno di cui al comma 1 riporti in caratteri braille anche la denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, esso costituisce adempimento anche ai sensi dell'art. 75, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

#### Art. 7.

1. La mancata consegna, senza giustificato motivo, al cliente che ne faccia richiesta, da parte del farmacista, di una confezione conforme a quanto previsto dal presente decreto costituisce comportamento contrario alle norme di deontologia professionale del farmacista, perseguibile in sede disciplinare ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221.

#### Art. 8.

1. L'obbligo, previsto dall'art. I, comma 820, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 decorre dal 1° ottobre 2007, ferma restando la possibilità di smaltimento dei lotti prodotti anteriormente a tale data.

#### Art. 9.

1. Il presente decreto entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

### **Allegato tecnico A**

#### **1. CARATTERISTICHE DELLE ETICHETTE.**

1.1 Etichette autoadesive, in fogli, in polipropilene trasparente lucido con adesivo permanente trasparente applicate su supporto in carta siliconata.

1.2 Dimensioni di ciascuna etichetta: 52x12,5 mm.

1.3 Le etichette sono realizzate con tecnica di stampa serigrafica essiccazione U.V., su fondo bianco con densità per trasparenza 0,25.

1.4 Il testo in chiaro ha i seguenti requisiti: caratteri di dimensioni comprese tra i 4 e i 5 mm., lettere maiuscole (font Arial o Verdana), prive di filetti e chiaroscuri, e di colore rosso Pantone 187, comunque ben contrastante rispetto al colore di fondo della confezione su cui l'etichetta deve essere apposta.

1.5 Testo in chiaro: prime tre lettere del mese di scadenza seguite dalle ultime due cifre dell'anno di scadenza.

1.6 I caratteri braille utilizzati rispettano le dimensioni e i requisiti previsti nel decreto del Ministro della salute 24 ottobre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 novembre 1997, n. 262.

1.7 Testo in Braille: mese (espresso in lettere) e anno (espresso in due cifre).

1.8 Su ciascuna etichetta, la data scritta in caratteri braille deve corrispondere a quella riportata in chiaro.

1.9 Ogni foglio, sfridato lateralmente con quattro fori per raccoglitore, contiene sessanta etichette.

## 2. CARATTERISTICHE DELL'ETICHETTARIO.

2.1 Ogni foglio contiene solo le etichette che riportano lo stesso mese e anno di scadenza.

2.2 I fogli sono raggruppati in un raccoglitore, denominato «etichettario», diviso in sezioni annuali.

2.3 Ogni sezione contiene 12 fogli relativi a ciascun mese dell'anno di riferimento.

2.4 Ogni sezione dell'etichettario riporta l'anno di scadenza cui si riferiscono le etichette in esso contenute.