

Parlamento Italiano



Indice

"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2002"

(Testo approvato in via definitiva dal Senato della Repubblica il 23 gennaio 2003 non ancora promulgato o pubblicato nella Gazzetta Ufficiale)

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI SUI PROCEDIMENTI PER L'ADEMPIMENTO DEGLI OBBLIGHI COMUNITARI

Art. 1.

(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 e 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1.

5. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entrano in vigore, per le regioni e le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di

Art. 13.

(Modifiche alla legge 24 luglio 1985, n. 409, in esecuzione della sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 29 novembre 2001, nella causa C-202/99)

1. All'articolo 1 della legge 24 luglio 1985, n. 409, dopo la parola: «Stato» sono soppresse le seguenti parole: «, nonché dai laureati in medicina e chirurgia che siano in possesso della relativa abilitazione all'esercizio professionale e di un diploma di specializzazione in campo odontoiatrico».
2. All'articolo 4, secondo comma, della legge 24 luglio 1985, n. 409, dopo la parola: «iscrizione» sono soppresse le seguenti: «i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale in possesso di un diploma di specializzazione in campo odontoiatrico, nonché».
3. L'articolo 5 della legge 24 luglio 1985, n. 409, è abrogato.

Art. 14.

(Attuazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano)

1. Per l'attuazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, il Governo può tenere distinte le disposizioni relative ai bollini farmaceutici per le confezioni di medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e per le confezioni dei farmaci non soggetti a prescrizione medica di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, prevedendo per queste ultime idonei sistemi che garantiscano i consumatori dal rischio di contraffazione, sentite le categorie interessate della produzione dei farmaci di automedicazione e le associazioni di consumatori. Tali sistemi sono adottati entro il 30 giugno 2004.

Art. 15.

(Pubblicità dei dispositivi medici e dei presidi medico-chirurgici e modifica all'articolo 23 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici)

1. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione alla pubblicità dei presidi medico-chirurgici disciplinati dall'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, ovvero dei dispositivi medici di cui al comma 2 dell'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento di accoglimento o di reiezione della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta. In detta ipotesi, nel messaggio pubblicitario dovranno essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione.
2. Il termine di cui al comma 1 può essere interrotto non più di una volta per richiesta di integrazione della documentazione presentata. Il periodo di sospensione, che non può essere superiore a quindici giorni, inizia a decorrere dalla data di presentazione da parte dell'azienda della documentazione integrativa richiesta.
3. Colui che effettua pubblicità di dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, commi 1 e 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, è soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio