

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2025, n. 10.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 6;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (Testo rilevante ai fini SEE);

Vista la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria» e, in particolare, l'articolo 2, comma 5;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante «Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano» e, in particolare, l'articolo 5-bis;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, l'articolo 50;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, gli articoli 51-ter, 52, 73, 73-bis, 96, 104, 105, 125 e 148;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, recante «De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2011;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2024;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 14 novembre 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 gennaio 2025;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e della giustizia;

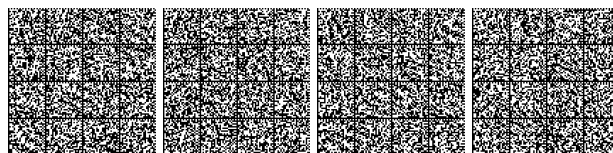
EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto adegua l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che



figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, di seguito denominato «regolamento», e attua quanto previsto dall'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni contenute nell'articolo 3 del regolamento e nell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

2. Ai fini del presente decreto, per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento, si compone di un elemento di sicurezza apposto sull'imballaggio dei medicinali, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, primo periodo, e di un dispositivo realizzato su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore, finalizzato a rafforzare il sistema di controllo dei medicinali previsto dal regolamento, a garantire la sicurezza dei medesimi e ad assicurare le necessarie misure di contrasto alle frodi ai danni dell'erario. Il dispositivo di cui al primo periodo, in ragione della sua natura e funzione, è carta valori e può assumere, ai sensi dell'articolo 2, comma 10-ter, della legge 13 luglio 1966, n. 559, le caratteristiche di carta valori digitale, definite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, su proposta dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sentite le principali associazioni di rappresentanza dell'impresa farmaceutiche e NMVO Italia S.c. a r.l. quale *National Medicines Verification Organization*, compatibilmente con l'evoluzione dello stato della tecnica e con i vincoli di finanza pubblica.

Art. 3.

Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni

1. A decorrere dal 9 febbraio 2025, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 50, terzo comma, del regolamento:

a) i medicinali per uso umano di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento, recano sull'imballaggio un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata «AIFA», sono individuati i medicinali ai quali è esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento;

b) i medicinali per uso umano non sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, recano il bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

2. A decorrere dal 9 febbraio 2025, qualsiasi medicinale per uso umano autorizzato in Italia, ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I al regolamento, reca sull'imballaggio il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento,

consistente in un elemento di sicurezza, nel rispetto degli standard stabiliti in materia a livello europeo. Per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, si applica il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 2, comma 2.

3. Le specifiche tecniche e le modalità di apposizione e verifica dell'identificativo univoco sono disciplinate negli articoli 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento. Le specifiche tecniche di cui all'articolo 4, lettera b), punto iii), del regolamento, sono individuate con decreto del Ministro della salute da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I fabbricanti, su autorizzazione dell'AIFA, possono includere informazioni diverse rispetto all'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, ai sensi dell'articolo 8 del regolamento. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA con proprio provvedimento determina la tipologia di informazioni di cui al primo periodo.

5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, secondo periodo, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è stabilita la disciplina del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, ne sono definite le caratteristiche tecniche e grafiche e sono individuate le informazioni nel medesimo contenute.

Art. 4.

Misure specifiche e progressive finalizzate ad introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, a decorrere dalla data di pubblicazione delle istruzioni applicative di cui al comma 7, l'istanza per il rilascio di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata «AIC», riporta anche le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatta sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

2. Per le procedure di rilascio dell'AIC in atto alla data di pubblicazione delle istruzioni operative di cui al comma 7, l'istanza è integrata in corso di procedura con le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatti sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

3. Nel caso in cui siano in corso di valutazione da parte dell'AIFA procedure di rinnovo o di variazione con impatto sugli stampati, i titolari di AIC possono conformarsi alla disciplina relativa all'identificativo univoco nell'ambito delle suddette procedure, mediante integrazione dell'istanza.



4. I titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto provvedono ad adeguarle alla disciplina relativa all'identificativo univoco mediante presentazione, di una notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Nel caso in cui il sistema di prevenzione delle manomissioni apposto sul confezionamento secondario impatti sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano la notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

6. Nel caso di medicinali privi di confezionamento secondario, il sistema di prevenzione delle manomissioni è apposto sul confezionamento primario e, qualora il sistema impatti sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano una notifica di variazione all'AIFA, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008. La notifica di variazione riporta le informazioni relative all'impatto del sistema di prevenzione delle manomissioni sul contenitore primario o sul sistema di chiusura.

7. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA adotta le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal presente articolo, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela.

Art. 5.

Modifiche alle linee di produzioni

1. Per gli aggiornamenti alle produzioni di medicinali, ove necessari per adempiere agli obblighi previsti dal presente decreto e dal regolamento, i fabbricanti si conformano alle disposizioni di cui all'articolo 50, commi 5 e 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 6.

Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica

1. Al fine di garantire la continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è adeguato il funzionamento della banca dati centrale di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a). Le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie

adeguano i propri sistemi di registrazione dell'identificativo univoco secondo i modi e tempi definiti dal decreto di cui al primo periodo.

3. Per i medicinali per uso umano, sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, prodotti entro la data del 9 febbraio 2025, riportanti sul confezionamento esterno il bollino di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuano a registrare per ciascuna confezione gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale.

4. Il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è adeguato al fine di assicurare la registrazione dell'identificativo univoco e la verifica dell'autenticità della confezione o la registrazione del bollino farmaceutico. Per le medesime finalità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che adottano un proprio sistema provvedono ad adeguare lo stesso al fine della trasmissione dei dati al Sistema tessera sanitaria.

5. Le registrazioni dell'identificativo univoco sono assolate dalle farmacie aperte al pubblico nella fase di dispensazione della ricetta dematerializzata ai sensi di quanto disposto per l'attuazione dell'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

6. L'Archivio nazionale di cui all'articolo 9, contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano, trasmette alla banca dati centrale i dati previsti dal decreto di cui al comma 1.

Art. 7.

Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco

1. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 16 e 17 del regolamento.

2. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 25, 27, 28 e 29 del regolamento. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità di interazione dell'Archivio nazionale di cui all'articolo 9 con i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, al fine di verificare la disattivazione dell'identificativo univoco. Resta ferma la tutela della riservatezza dei dati raccolti dalle farmacie mediante la lettura dell'identificativo univoco, contenuto nel Data Matrix, che non riguardano in maniera specifica il controllo anticontraffazione.



3. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 20 e 22 del regolamento, salvo i casi previsti dall'articolo 21 del regolamento.

4. Nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o di falsificazione di un medicinale, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico informano immediatamente le autorità competenti ai sensi degli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, secondo quanto previsto dall'articolo 104, comma 1, lettera h-ter), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, a seguito della verifica di cui commi 1, 2 e 3, disattivano l'identificativo univoco nei casi di cui agli articoli 16, paragrafo 2, 22, 25 e 29 del regolamento.

6. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti, ove espressamente previsto nel contratto di distribuzione o fornitura con il proprio cliente, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco di un medicinale nei casi e nelle modalità previsti dall'articolo 23 del regolamento.

7. A decorrere dal 9 febbraio 2025, il titolare dell'AIC, o in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali provvedono ad applicare quanto previsto dall'articolo 40 del regolamento.

Art. 8.

Autorità competenti

1. Il Ministero della salute e l'AIFA sono designate quali Autorità nazionali competenti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 39 del regolamento. Al Ministero della salute competono gli adempimenti e l'esercizio della potestà amministrativa in materia di supervisione del funzionamento degli archivi. L'AIFA è competente in materia di indagine sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali, in materia di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché in materia di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia.

2. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, l'AIFA rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 43 del regolamento ed effettua la comunicazione di cui all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento.

3. Sono fatte salve le competenze dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati personali ai sensi del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché del Ministero dell'economia e delle finanze in materia di Sistema tessera sanitaria ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 9.

Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano

1. È istituito l'Archivio nazionale di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.

2. Il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui al comma 1 è il soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai fini della sua realizzazione e gestione, si avvale della società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, mediante la stipula di una apposita convenzione per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e la conduzione delle infrastrutture, dei sistemi, delle soluzioni informatiche e della connettività propedeutiche al sistema di archivi nonché per l'erogazione dei connessi servizi. In particolare, la convenzione disciplina:

a) le modalità di realizzazione della struttura del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 32 del regolamento;

b) le modalità di caricamento delle informazioni nel sistema di archivi ai sensi dell'articolo 33 del regolamento;

c) le modalità di funzionamento del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 34 del regolamento;

d) le caratteristiche e la tipologia di operazioni eseguibili dal sistema di archivi di cui agli articoli 35 e 36 del regolamento;

e) gli obblighi e le responsabilità dei soggetti giuridici che, a qualunque titolo, operano nel contesto del sistema di archivi e le modalità di accesso al sistema di archivi ai sensi degli articoli 37 e 39 del regolamento;

f) le modalità di trattamento dei dati personali e commerciali a qualunque titolo acquisiti, elaborati, comunicati o altrimenti diffusi nel contesto del sistema di archivi, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e nazionale vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di quanto previsto dall'articolo 38 del regolamento;

g) le modalità di accesso, condivisione e trasmissione delle informazioni con altri soggetti istituzionali per il perseguimento delle attività di propria competenza;

h) le modalità di affidamento a soggetti terzi di servizi connessi alla realizzazione e gestione del sistema di archivi;

i) le modalità di controllo sul funzionamento e l'operatività del sistema di archivi nonché le attività di supervisione, ai sensi dell'articolo 44 del regolamento, ad esso connesse da parte del Ministero della salute e dell'AIFA nell'ambito delle rispettive competenze;

l) l'ammontare dei costi della convenzione a carico del soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, i tempi e le modalità di realizzazione del sistema in ottemperanza all'articolo 50 del regolamento.



3. Per l'esecuzione delle attività previste dal capo VII del regolamento, la società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, può avvalersi, per far fronte a specifiche esigenze organizzative, rimanendone pienamente responsabile per tutti gli aspetti di legge, di imprese terze nonché di esperti e professionisti in possesso di adeguata qualificazione e in grado di garantire la qualità delle prestazioni, nel rispetto della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilità dei flussi finanziari. Dall'attuazione del primo periodo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Sanzioni amministrative

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche di cui agli articoli 4, 5, 6, 7 e 9 del regolamento e non lo attiva ai fini dell'immissione in commercio, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che include informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale senza l'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'articolo 3, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'AIC che immette o mantiene in commercio un medicinale privo del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, comma 2, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale sottoposto alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, è posto o mantenuto in commercio privo del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette in commercio o esporta o fornisce un medicinale senza avere effettuato le verifiche sull'autenticità dell'identificativo univoco o sull'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni come previsto dall'articolo 10 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque distribuisce o fornisce al pubblico un medicinale recante un identificativo univoco disattivato al di fuori dei casi di cui all'articolo 12 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che non disattiva l'identificativo univoco nelle ipotesi di cui agli articoli 16, paragrafo 2,

22 e 25, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che riattiva un identificativo univoco disattivato al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette sul mercato o esporta un medicinale nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o falsificazione di un medicinale in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.

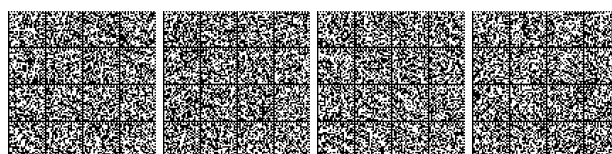
10. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che non informa immediatamente le autorità competenti, secondo quanto previsto dall'articolo 104, comma 1, lettera h-ter), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della sospetta manomissione o falsificazione di un medicinale in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'AIC, o in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali che non ottempera alle disposizioni in materia di disattivazione di cui all'articolo 40, lettere a) e b), del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare AIC o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei medicinali che viola le disposizioni relative agli adempimenti di cui all'articolo 40, lettera c), del regolamento, in materia di prodotti revocati, ritirati o rubati, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'AIC o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei medicinali che viola le disposizioni in materia di eliminazione degli identificativi univoci dal sistema di archivi ai sensi dell'articolo 42 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000 per ogni lotto.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non conserva i dati relativi a tutte le operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco e non li fornisce, su richiesta, alle autorità competenti come previsto



dall'articolo 15 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che non registra l'identificativo univoco in fase di dispensazione del medicinale su ricetta dematerializzata ai sensi dell'articolo 6, comma 5, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 50, comma 8-bis del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che non procede, ai sensi dell'articolo 37, lettera d), del regolamento, all'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera b), del regolamento, e, se la falsificazione è confermata, non avverte il Ministero della salute, l'AIFA, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione europea, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 150.000.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai sensi dell'articolo 37, lettera f), del regolamento, qualora richiesto, non mette tempestivamente a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA la «pista di controllo» di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera g), del regolamento, e non ne conserva i relativi dati come ivi previsto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 150.000.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai sensi dell'articolo 37, lettera g), del regolamento, qualora richiesto, non mette tempestivamente a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA i rapporti di cui all'articolo 36, lettera j), del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 150.000.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che impedisce al Ministero della salute o all'AIFA l'accesso all'Archivio nazionale e alle informazioni in esso contenute, per le finalità indicate nell'articolo 39 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 70.000 a euro 150.000.

20. Il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e l'AIFA nell'ambito delle rispettive competenze, provvedono all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative, secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689. È fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

21. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero della salute per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute e

dell'AIFA. La ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al primo periodo è definita con decreto del Ministro della salute da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Restano ferme le previsioni di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

22. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare di concerto con il Ministro della salute.

23. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

24. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

Art. 11.

Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219

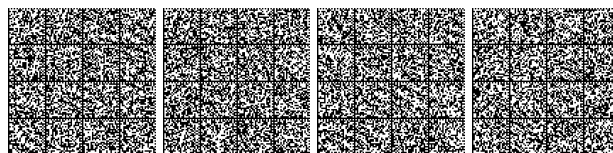
1. A decorrere dalla data del 9 febbraio 2025, al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 51-ter è sostituito dal seguente:

«Art. 51-ter (*Bollini farmaceutici o identificativi univoci*). — 1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati «bollini», di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sono rispettivamente rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini o gli identificativi univoci, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini ovvero gli identificativi univoci con bollini equivalenti ovvero con identificativi univoci equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera bb). Gli identificativi univoci si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;



c) la sostituzione dei bollini ovvero degli identificativi univoci è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.»;

b) all'articolo 52, comma 8, lettera b-bis), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;

c) all'articolo 73:

1) al comma 1:

1.1) alla lettera p-bis), la parola: «bollini» è sostituita dalle seguenti: «identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015» e la parola: «dispositivo» è sostituita dalle seguenti: «sistema di prevenzione delle manomissioni»;

1.2) la lettera s-bis) è abrogata;

2) al comma 3:

2.1) al secondo periodo, dopo le parole: «la bollinatura» sono inserite le seguenti: «, l'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

2.2) al terzo periodo, dopo le parole: «20 novembre 2001» sono inserite le seguenti: «, ovvero dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

d) all'articolo 73-bis:

1) alla rubrica, la parola: «bollinatura» è sostituita dalle seguenti: «all'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

2) ai commi 1 e 2, le parole: «i bollini» sono sostituite dalle seguenti: «gli identificativi univoci»;

3) al comma 4, dopo la parola: «farmacovigilanza» sono aggiunte le seguenti: «, identificato con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA»;

4) al comma 5, dopo la parola: «medicinale» sono aggiunte le seguenti: «ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

e) all'articolo 96, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-bis. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, oltre al bollino di riconoscimento di cui al comma 4, reca l'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, ove ricompresi tra i medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), del medesimo regolamento delegato.»;

f) all'articolo 104, comma 1:

1) alla lettera c-bis), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015»;

2) alla lettera e), numero 6), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;

g) all'articolo 105, comma 5, lettera c-bis), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;

h) all'articolo 148, comma 5, dopo le parole: «decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540,» sono inserite le seguenti: «o dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161,».

Art. 12.

Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540

1. All'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Banca dati centrale»;

b) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-bis. Il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e, ove previsto, il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.».

Art. 13.

Disposizioni transitorie e finali

1. I medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, destinati alla vendita in Italia, il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 9 febbraio 2025, su cui è stato apposto il bollino farmaceutico sul confezionamento esterno secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati. Il bollino farmaceutico è rimosso od occultato, completamente o parzialmente ove ricorrono le condizioni previste dall'articolo 51-ter del decreto legislativo n. 219 del 2006.

2. All'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «A decorrere dal 9 febbraio 2025, le disposizioni contenute nel primo e nel secondo periodo non si applicano ai medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015.».

3. Ai medicinali di cui al comma 1, ai fini del monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3. Ai medicinali il cui lotto è stato rilasciato dopo la data del 9 febbraio 2025 e che ai sensi del comma 6, possono continuare a recare il bollino farmaceutico di



cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3, e dell'articolo 13, comma 1.

4. Dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027 è previsto un periodo di stabilizzazione per le operazioni di apposizione e attivazione, verifica, disattivazione e riattivazione dell'identificativo univoco, secondo le istruzioni operative definite dal Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituito un tavolo tecnico per il monitoraggio dello stato di avanzamento delle fasi del periodo di stabilizzazione e sono definiti la composizione e le funzioni del medesimo tavolo tecnico. Ai componenti del tavolo tecnico di cui al secondo periodo non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

5. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, la tracciabilità e la rimborsabilità dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, sono assicurate anche attraverso la lettura delle informazioni contenute nel dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2. A tal fine:

a) le disposizioni di cui agli articoli 51-ter, 52, 104, comma 1, lettere c-bis) ed e), numero 6), 105, comma 5, lettera c-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, si applicano anche al dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2;

b) al momento della dispensazione del medicinale, nelle more dell'adozione delle istruzioni del Ministero della salute di cui al comma 4 in materia di registrazione dell'identificativo univoco, il farmacista procede alla registrazione del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2;

6. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, l'identificativo univoco e il dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, previsto per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161, possono essere sostituiti dal bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, anche ai fini del rilascio dei lotti di medicinali. Nel caso di immissione o mantenimento in commercio di medicinali che recano il bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, non si applica la sanzione di cui all'articolo 10, comma 4, e al momento della dispensazione del medicinale, il farmacista procede alla registrazione delle informazioni contenute nel bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

7. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, la persona qualificata ai sensi dell'articolo 52, comma 8, lettera b-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, assicura l'apposizione sull'imballaggio dei medicinali sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, dell'identificativo univoco e del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, o in alternativa del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

8. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, l'apposizione del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540,

può assolvere per qualsiasi medicinale per uso umano anche la funzione di sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, comma 2.

9. Le disposizioni di cui all'articolo 10 si applicano a decorrere dal 9 febbraio 2025. Al fine di adeguare il sistema sanzionatorio allo stato di avanzamento del periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, a decorrere dal 9 febbraio 2025 e sino all'8 febbraio 2027:

a) non si applicano le sanzioni di cui all'articolo 10, commi 1, 3, 5, 6, 7 e 8;

b) salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che non registra le informazioni contenute nel dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, ai sensi del comma 5, lettera b), è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 50, comma 8-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. La medesima sanzione si applica nel caso di mancata registrazione del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

Art. 14.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 15.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto legislativo entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

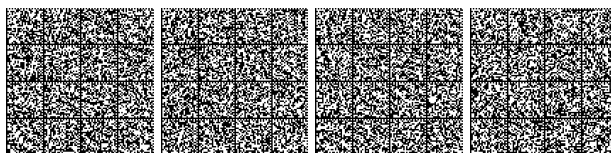
SCHILLACI, *Ministro della salute*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riportano gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

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 gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella 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. I decreti legi-

slativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi 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 legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

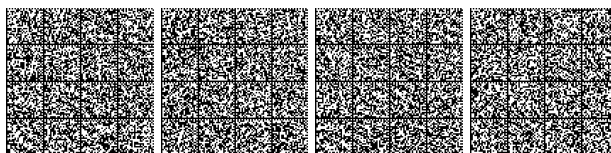
8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativa con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;



c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— Si riporta l'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15 recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea — Legge di delegazione europea 2022-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 2024:

«Art. 6 (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Con-

siglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 9 febbraio 2025, l'apposizione dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione sulle confezioni dei medicinali;

b) garantire alle aziende di produzione, nel rispetto del termine di decorrenza di cui alla lettera a), congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento dello stato tecnologico delle medesime imprese;

c) adeguare e raccordare alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 le disposizioni nazionali vigenti e, in particolare, le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei farmaci, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

d) prevedere che, su autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), i fabbricanti possano includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, in conformità alle disposizioni del titolo V della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001;

e) prevedere che il soggetto giuridico responsabile della costituzione e della gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, con apposita convenzione, si avvalga della società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, per la realizzazione e la gestione dello stesso e verifichi la conformità delle medesime informazioni alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, nonché prevedere le modalità di controllo da parte del Ministero della salute e dell'AIFA sul funzionamento dell'archivio al fine delle indagini sui potenziali casi di falsificazione, sul rimborso dei medicinali nonché sulla farmacovigilanza e sulla farmacoepidemiologia. Con la convenzione sono definite le modalità di realizzazione e di gestione del sistema di archivi nonché i relativi costi a carico dei fabbricanti dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, secondo comma, lettera e), della citata direttiva 2001/83/CE. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

f) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 e il riordino del sistema vigente;

g) prevedere che gli oneri per la realizzazione e la gestione dell'archivio siano interamente a carico del soggetto giuridico costituito ai sensi dell'articolo 31 del regolamento delegato (UE) 2016/161.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

— Il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, è pubblicato nella GUUE del 9 febbraio 2016, L 32.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è pubblicata nella GUUE novembre 2001, L 311.

— Il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (Testo rilevante ai fini SEE), è pubblicato nella GUUE del 12 dicembre 2008, L 334.

— La direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, è pubblicata nella GUUE del 1° luglio 2011, L 174.



— La legge 13 luglio 1966, n. 559 recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 26 luglio 1966.

— Si riporta l'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443 recante: «Disposizioni urgenti in materia sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 31 ottobre 1987, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1987, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2. — *Omissis.*

5. A decorrere dal 1° marzo 1988 le confezioni delle specialità medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici sono dotate di bollini aventi il requisito dell'autoadesività. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 31 dicembre 1987, sono dettate disposizioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei bollini autoadesivi e alle modalità della loro adozione. *A decorrere dal 9 febbraio 2025, le disposizioni contenute nel primo e nel secondo periodo non si applicano ai medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015.*

Omissis.».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 1992;

— Si riporta l'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 recante: «Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 11 gennaio 1993, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5-bis (Banca dati centrale). — 1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al D.M. 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. È istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccoglie e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro.

1-bis. Il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, della Commissione, del 2 ottobre 2015, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca

dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e ove previsto il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.».

— Si riporta l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 2 ottobre 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003:

«Art. 50 (Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie).

— 1. Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN).

1-bis. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 marzo 2006.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2003 approva i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, ne cura la successiva stampa e distribuzione alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed ai policlinici universitari, che provvedono ad effettuarne la consegna individuale a tutti i medici del SSN abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni, da tale momento responsabili della relativa custodia. I modelli equivalgono a stampati per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato.

3. Il modello di ricetta è stampato su carta filigranata ai sensi del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350, e, sulla base di quanto stabilito dal medesimo decreto, riproduce le nomenclature e i campi per l'inserimento dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia. Il vigente codice a barre è sostituito da un analogo codice che esprime il numero progressivo regionale di ciascuna ricetta; il codice a barre è stampato sulla ricetta in modo che la sua lettura ottica non comporti la procedura di separazione del tagliando di cui all'articolo 87 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Sul modello di ricetta figura in ogni caso un campo nel quale, all'atto della compilazione, è riportato sempre il numero complessivo dei farmaci ovvero degli accertamenti specialistici prescritti ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa. Nella compilazione della ricetta è sempre riportato il solo codice fiscale dell'assistito, in luogo del codice sanitario.

4. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, in numero definito, secondo le loro necessità, e comunicano immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali è effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità della trasmissione telematica.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari di cui al comma 4, delle farmacie, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale, delle strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa e degli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, di seguito denominati, ai fini del presente articolo, «strutture di erogazione di servizi sanitari». Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, sono stabiliti i parametri tecnici per la realiz-



zazione del software certificato che deve essere installato dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, in aggiunta ai programmi informatici dagli stessi ordinariamente utilizzati, per la trasmissione dei dati di cui ai commi 6 e 7; tra i parametri tecnici rientra quello della frequenza temporale di trasmissione dei dati predetti.

5-bis. Per le finalità di cui al comma 1, a partire dal 1° luglio 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibile il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema pubblico di connettività ed avvalendosi, ove possibile, delle infrastrutture regionali esistenti, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS, secondo quanto previsto all'articolo 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanare, entro il 30 aprile 2007, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le regole tecniche concernenti i dati di cui al presente comma e le modalità di trasmissione. Ai fini predetti, il parere del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione è reso entro il 31 marzo 2007; in mancanza, il predetto decreto può essere comunque emanato. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono emanate le ulteriori disposizioni attuative del presente comma.

5-ter. Per la trasmissione telematica dei dati delle ricette di cui al comma 5-bis, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, è definito un contributo da riconoscere ai medici convenzionati con il SSN, per l'anno 2008, nei limiti di 10 milioni di euro. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.

6. Le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati di cui al comma 7, secondo quanto stabilito nel predetto comma e in quelli successivi. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce, con decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, le regioni e le date a partire dalle quali le disposizioni del presente comma e di quelli successivi hanno progressivamente applicazione. Per l'acquisto e l'installazione del software di cui al comma 5, secondo periodo, alle farmacie private di cui al primo periodo del medesimo comma è riconosciuto un contributo pari ad euro 250, sotto forma di credito d'imposta fruibile anche in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, successivamente alla data nella quale il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi, nonché del valore della produzione dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'articolo 63 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Al relativo onere, valutato in 4 milioni di euro per l'anno 2004, si provvede nell'ambito delle risorse di cui al comma 12.

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonché inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ovvero i codici del nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica ovvero i codici del repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa. In ogni caso, è previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TS con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non può essere utilizzata, salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TS, il codice fiscale dell'assistito è rilevato dalla ricetta. Per la rilevazione dalla ricetta dei dati di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo, è riconosciuto per gli anni 2006 e 2007 un contributo,

nei limiti di 10 milioni di euro, da definire con apposita convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le associazioni di categoria interessate. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità erogative. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12. Il Ministero dell'economia e delle finanze può prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformità non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al comma 8.

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private e per le strutture di erogazione dei servizi sanitari non autorizzate al trattamento del codice fiscale dell'assistito. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze.

8-bis. La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

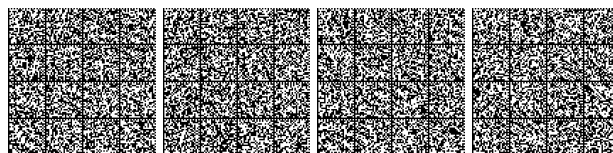
8-ter. Per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-quater. L'accertamento della violazione di cui ai commi 8-bis e 8-ter è effettuato dal Corpo della Guardia di finanza, che trasmette il relativo rapporto, ai sensi dell'articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, alla direzione provinciale dei servizi vari competente per territorio, per i conseguenti adempimenti. Dell'avvenuta apertura del procedimento e della sua conclusione viene data notizia, a cura della direzione provinciale dei servizi vari, alla competente ragioneria provinciale dello Stato.

8-quinquies. Con riferimento alle ricette per le quali non risulta associato il codice fiscale dell'assistito, rilevato secondo quanto previsto dal presente articolo, l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione, fermo restando che, in caso di ricette redatte manualmente dal medico, il farmacista non è responsabile della mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti.

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-bis e del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale nonché al nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica e al repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa.

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non è consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti; allo stesso è consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica



ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 31 marzo 2007, sono definiti i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le modalità di trasmissione. Con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonché le modalità di tale trasmissione.

10-bis. Fuori dai casi previsti dal presente articolo, i dati delle ricette resi disponibili ai sensi del comma 10 rilevano a fini di responsabilità, anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi sono tratti.

11. L'adempimento regionale, di cui all'articolo 52, comma 4, lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, è ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4.

12. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2003. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi di cui all'articolo 52, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

13-bis. Il contributo di cui al comma 6 è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche con le modalità indicate dallo stesso comma. Al relativo onere, valutato in euro 400.000,00 per l'anno 2005, si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.»

— Si riportano gli articoli 51-ter, 52, 73, 73-bis, 96, 104, 105, 125 e 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, come modificati dal presente decreto:

«Art. 51-ter (Bollini farmaceutici o identificativi univoci). — 1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati "bollini", di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sono rispettivamente rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini o gli identificativi univoci, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini ovvero gli identificativi univoci con bollini equivalenti ovvero con identificativi univoci equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera bb). I bollini ovvero Gli identificativi univoci si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;

c) la sostituzione dei bollini ovvero degli identificativi univoci è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.»

«Art. 52 (Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione). — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10.

2. La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo.

3. L'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti:

a) è in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farmaceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia;

b) ha svolto attività pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attività pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4;

c) è provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed è iscritta all'albo professionale.

4. Il periodo di cui alla lettera b) del comma 3 è ridotto di un anno quando l'interessato ha svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni; e ridotto di diciotto mesi ove il ciclo stesso ha avuto una durata di almeno sei anni.

5. Ai fini del presente articolo, i diplomi di laurea di cui alla lettera a) del comma 3, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, sono dichiarati validi, in relazione ai requisiti richiesti, dall'AIFA, previo parere favorevole espresso dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, quando l'interessato dimostra l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi.

6. I direttori tecnici di officine di produzione, già riconosciuti dall'AIFA o dal Ministero della salute al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad esercitare la medesima attività con la funzione di persona qualificata.

7. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano, sulla base della previgente normativa, l'attività di cui al presente articolo, possono continuare l'attività medesima presso officine della stessa tipologia di produzione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 3.



8. La persona qualificata:

a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;

b) controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di produzione importato è oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;

b-bis) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini ovvero gli *identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);

c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a), b) e b-bis);

d) è responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera c), ed è obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità sanitaria;

e) comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che è già stato immesso in commercio;

f) collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;

g) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui è responsabile.

9. La persona qualificata non può svolgere la stessa funzione in più officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dell'officina principale.

10. La persona qualificata è coadiuvata almeno dal personale qualificato previsto dal capo II del presente titolo e dalle norme di buona fabbricazione.»

«Art. 73 (*Etichettatura*). — 1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni e gli strumenti seguenti:

a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine "prima infanzia", "bambini" o "adulti"; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;

c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;

d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;

e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;

f) l'avvertenza: "Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini";

g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;

h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;

i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;

l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione "Titolare AIC";

n) il numero dell'AIC;

o) il numero del lotto di produzione;

p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;

p-bis) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-bis, commi 1 e 2, *identificativi univoci* di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un *sistema di prevenzione delle manomissioni* che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;

q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;

r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;

s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale;

s-bis) (*abrogata*)

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.

3. Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura, l'apposizione dell'*identificativo univoco* di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo. In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001, ovvero dell'*identificativo univoco* di cui al regolamento delegato (UE) 2016/16.

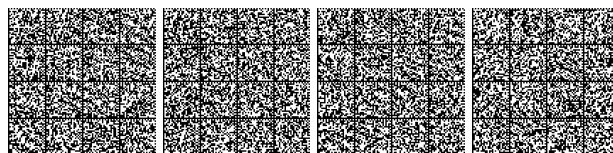
4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.»

«Art. 73-bis (*Medicinali soggetti all'apposizione dell'identificativo univoco* di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161). — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali soggetti a prescrizione presentano gli *identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano gli *identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, una volta accertato il rischio di falsificazione.

3. L'AIFA notifica alla Commissione europea i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritiene a rischio di falsificazione.

4. Fatti salvi i commi 1 e 2, l'ambito di applicazione dell'*identificativo univoco* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), è esteso a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso, ai fini del rimborso medesimo ovvero della farmacovigilanza, *identificato con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA*. Inoltre, per i suddetti fini, nonché per la farmacoepidemiologia, il Ministero della salute e l'AIFA possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE.



5. Ai fini della sicurezza dei pazienti, l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), è esteso a qualsiasi medicinale, *ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161*.

«Art. 96 (*Medicinali non soggetti a prescrizione*). — 1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

3. Se il medicinale è classificato nella classe c-bis di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura "medicinale di automedicazione". Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura "medicinale non soggetto a prescrizione medica". I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002.

4-bis. *L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, oltre al bollino di riconoscimento di cui al comma 4, reca l'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, ove ricompresi tra i medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), del medesimo regolamento delegato.*

«Art. 104 (*Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione*). — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 101, comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;

b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;

c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

c-bis) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i *bollini ovvero gli identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015*, riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;

d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;

e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

1) la data;

2) la denominazione del medicinale;

3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;

4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i *bollini ovvero gli identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);

f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;

g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;

h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;

h-bis) istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;

h-ter) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;

i) assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105.

1-bis. Ai fini del comma 1, lettera b), se l'approvvigionamento del medicinale avviene:

a) presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;

b) presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione;

c) tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.

«Art. 105 (*Dotazioni minime e fornitura dei medicinali*). —

1. Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente sostanze attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94 ovvero dall'articolo 96, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

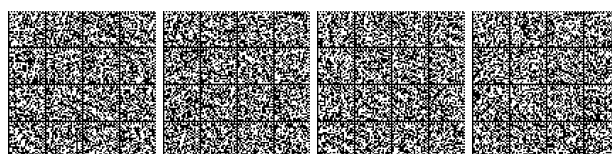
b) un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA. Tale obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.

2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d).

3-bis. Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.

3-ter. La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione



medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s) da parte del grossista.

3-*quater*. L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-*ter*, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.

4. Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 D.L. 04/07/2006, n. 223, Art. 5. - Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005:

a) la data;

b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale;

c) il quantitativo fornito al destinatario;

c-bis) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini ovvero gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);

d) il nome e l'indirizzo del destinatario e del fornitore.»

«Art. 125 (*Campioni gratuiti*). — 1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare, le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie

relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni, comunque non superiore al mese.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.»

«Art. 148 (*Sanzioni amministrative*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, commi 6 e 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale è soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa è soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 35.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'articolo 53, non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera e) del comma citato.

3-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori e gli importatori di eccipienti che non ottemperano alle disposizioni del presente decreto e in particolare dell'articolo 51, comma 1, lettere e) ed e-*quater*), nonché dell'articolo 60, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro diecimila a euro cinquantamila.

3-*ter*. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori, gli importatori e i distributori di sostanze attive, nonché i broker di medicinali che non ottemperano alle disposizioni di cui all'articolo 52-bis, comma 5, articolo 108-bis, comma 5, nonché all'articolo 112-*ter*, comma 4, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.

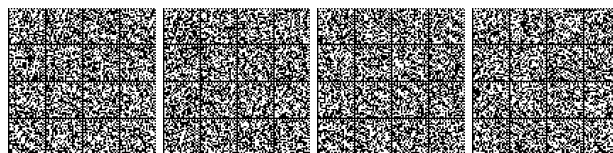
4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'articolo 34, comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, o dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'articolo 88 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'articolo 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 89 senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla



sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'articolo 89 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'articolo 92 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 93 senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'articolo 94 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

13-bis. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'articolo 100, comma 1-ter, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.

14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'articolo 115 è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'articolo 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso articolo 125 si applica il disposto dell'articolo 127.

17. Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130 è soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione è incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale è stata riscontrata la violazione.

21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130, è altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.

22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'articolo 131, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

23.

24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.». ».

— Il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 recante: «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2014.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 1 del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

«Art. 1 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine "medicinale":

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

b-bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;

b-ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;

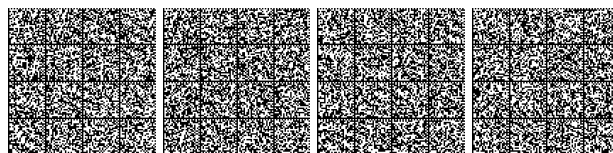
c) medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante;

c-bis) medicinale per terapia avanzata: un prodotto quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate;

d) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze;

e) radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;

f) generatore di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;



g) kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;

h) precursore di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione;

i) medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

l) reazione avversa: la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;

m) reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

n) reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;

o) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'articolo 130;

p) studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio per la sicurezza, correlato ad un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione;

q) abuso di medicinali: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico;

r) distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;

r-bis) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;

s) obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità;

t) rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale;

u) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali;

v) denominazione del medicinale: la denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

z) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto, in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria;

aa) dosaggio del medicinale: il contenuto in sostanza attiva espresso, a seconda della forma farmaceutica, in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso;

bb) confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

cc) imballaggio esterno o confezionamento secondario: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

dd) etichettatura: le informazioni riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;

ee) foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale;

ff) EMEA (European Medicines Agency): l'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, di seguito denominato: "regolamento (CE) n. 726/2004";

gg) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

1) ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;

2) ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;

hh) rapporto rischio/beneficio: una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti alla lettera gg), numero 1);

ii) medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1;

ll) medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;

mm) sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

nn) preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, olii essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;

nn-bis) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;

oo) gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;

pp) AIFA: Agenzia italiana del farmaco istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

qq) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio.».



— Si riporta l'articolo 2 della citata legge 13 luglio 1966, n. 559:

«Art. 2. — 1. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ha per compiti la produzione e la fornitura della carta, delle carte valori, degli stampati e delle pubblicazioni anche su supporti informatici, nonché dei prodotti cartotecnici per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato.

2. L'Istituto provvede alla stampa ed alla gestione, anche con strumenti telematici, della *Gazzetta Ufficiale* e della Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana, salva la competenza del Ministero di grazia e giustizia per quanto concerne la direzione e la redazione delle stesse, nonché alla stampa delle pubblicazioni ufficiali dello Stato.

3. L'Istituto cura la stampa di pubblicazioni di carattere legislativo, di raccolte e di estratti di leggi e atti ufficiali e di pubblicazioni similari.

4. L'Istituto può, inoltre, pubblicare e vendere opere aventi rilevante carattere artistico, letterario, scientifico e, in genere, culturale, ferme restando in materia le attribuzioni del Ministero per i beni e le attività culturali.

5. L'Istituto svolge, altresì, i seguenti compiti:

a) conio delle monete di Stato in conformità delle leggi vigenti;

b) conio di monete estere;

c) conio di monete a corso legale di speciale scelta da cedere, a norma di legge, a privati, enti ed associazioni;

d) conio di medaglie e fusioni artistiche per conto dello Stato italiano, di Stati esteri, di enti e privati;

e) fabbricazione di sigilli ufficiali e marchi metallici recanti l'emblema dello Stato;

f) fabbricazione di timbri metallici e marchi per conto di enti pubblici e di privati;

g) fabbricazione di contrassegni di Stato;

h) fabbricazione di targhe, distintivi metallici, gettoni ed altri prodotti artistici;

i) promozione dell'attività della Scuola dell'arte della medaglia e del Museo della Zecca;

l) esecuzione di saggi su monete e metalli per conto dello Stato e di privati;

m) riparazione di congegni e macchinari in uso o in proprietà dello Stato;

n) partecipazione a studi, rilevazioni e prove sperimentali nelle materie attinenti al campo specifico della meccanica;

o) perizia delle monete ritenute false;

p) conio di monete commemorative o celebrative;

q) fabbricazione di contrassegni per macchine affrancatrici per conto dello Stato;

r) promozione e partecipazione a studi, rilevazioni e prove sperimentali nelle materie attinenti alle funzioni di cui al presente articolo.

6. La coniazione da parte della sezione Zecca di monete per conto di Stati esteri dovrà essere preventivamente autorizzata dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

7. L'Istituto può vendere i suoi prodotti alle aziende autonome di Stato, ad enti e a privati italiani e stranieri ed assumere commesse in materia cartaria e, con l'autorizzazione del servizio centrale del Provveditorato generale dello Stato del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, in materia grafica.

8. Nello svolgimento della sua attività, l'Istituto può esercitare, direttamente o indirettamente, attività affini, ausiliarie, connesse o strumentali rispetto a quelle previste nel presente articolo.

9. L'Istituto, nello svolgimento della sua attività può compiere ogni operazione di natura mobiliare o immobiliare necessaria od utile al raggiungimento delle sue finalità.

10. Le attività e i compiti di cui al presente articolo sono svolti nel rispetto della normativa comunitaria in materia.

10-bis. Ai fini del presente articolo, ferme restando le specifiche disposizioni legislative in materia, sono considerati carte valori i prodotti, individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, aventi almeno uno dei seguenti requisiti:

a) sono destinati ad attestare il rilascio, da parte dello Stato o di altre pubbliche amministrazioni, di autorizzazioni, certificazioni, abilitazioni, documenti di identità e riconoscimento, ricevute di introiti, ovvero ad assumere un valore fiduciario e di tutela della fede pubblica in seguito alla loro emissione o alle scritturazioni su di essi effettuate;

b) sono realizzati con tecniche di sicurezza o con impiego di carte filigranate o similari o di altri materiali di sicurezza ovvero con elementi o sistemi magnetici ed elettronici in grado, unitamente alle relative infrastrutture, di assicurare un'adeguata protezione dalle contraffazioni e dalle falsificazioni.

10-ter. L'Istituto è il soggetto designato per la realizzazione, personalizzazione e gestione anche del formato digitale dei prodotti considerati carte valore ai sensi del comma 10-bis e dei documenti fisici la cui produzione è affidata allo stesso.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 78 del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

«Art. 78 (*Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto*).

— 1. Qualunque proposta di modifica di un elemento relativo all'etichettatura o al foglio illustrativo che non presuppone una variazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, si intende approvata se l'AIFA non si pronuncia in senso contrario al progetto di modifica entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda. La mancata pronuncia dell'AIFA non esclude, comunque, la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC.

2. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, sentite le categorie interessate, individua modalità per rendere immediatamente disponibili al consumatore le modifiche approvate del foglio illustrativo nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, si vedano le note premesse.

Note all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 50 del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

«Art. 50 (*Autorizzazioni alla produzione e all'importazione*). — 1. Nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalle lettere b) e c) del comma 2.

2. Per ottenere l'autorizzazione alla produzione, il richiedente è tenuto a:

a) specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonché il luogo della produzione e dei controlli;

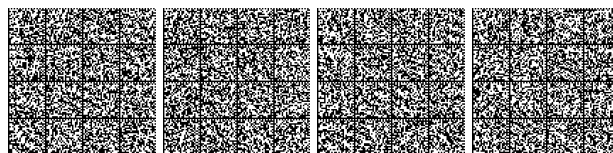
b) disporre, per la produzione o l'importazione degli stessi medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali;

c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 52 del presente decreto.

3. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1 e il rispetto delle condizioni indicate al comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.

5. Per ogni modifica delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 4.



5-bis. Con apposita determinazione, da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia.

6. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire la persona qualificata, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che l'AIFA si pronunci ai sensi del comma 5.

7. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dall'AIFA, previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della produzione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo interessate è assunta, oltre che dalla persona qualificata del committente, dalla persona qualificata dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.

8. L'AIFA inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi del presente articolo, nella banca dati dell'Unione europea, di cui all'articolo 53, comma 9. L'AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno.».

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti dell'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 recante: «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 2010 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 30 luglio 2010:

«Art. 11 (Controllo della spesa sanitaria). — Omissis.

16. Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui all'articolo 50, comma 5-bis, ultimo periodo del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche di cui all'articolo 50, commi 4, 5 e 5-bis, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il Ministero dell'economia e delle finanze, cura l'avvio della diffusione della suddetta procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 19 marzo 2010, n. 65. L'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo.».

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 104 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003.

— Per i riferimenti all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 1 della citata legge 13 luglio 1966, n. 559:

«Art. 1. — 1. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, di seguito denominato anche Istituto, è trasformato in società per azioni entro il 31 dicembre 2001, previa verifica dei necessari requisiti economici e patrimoniali e approvazione di un piano triennale d'impresa da parte del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, comprensivo del piano riguardante la gestione del patrimonio immobiliare. Le azioni della società derivante dalla trasformazione dell'Istituto sono attribuite al Tesoro dello Stato.

2. Sino alla trasformazione in società per azioni, l'Istituto conserva la personalità giuridica di ente pubblico economico, è sottoposto alla vigilanza del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ed è disciplinato dalla presente legge.».

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 104 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti dell'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Il capo I della legge 24 novembre 1981 n. 689 concernente: «Modifiche al sistema penale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, reca: «Le sanzioni amministrative».

— Si riporta l'articolo 11 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 11 (Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie). — Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.».

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti agli articoli 51-ter, 52, 73, 73-bis, 96, 104, 105 e 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificati dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti agli articoli 51-ter, 52, 104 e 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificati dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, come modificato dal presente decreto legislativo, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto legislativo, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

25G00018

