

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 42

Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza. (14G00053)

(GU n.69 del 24-3-2014)

Vigente al: 23-4-2014

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 16 gennaio 2014;

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 febbraio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), secondo periodo, dopo le parole: «e' autorizzata dall'AIFA» sono inserite le seguenti: «secondo specifiche tecniche stabilite con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA»;

b) all'articolo 34:

1) il comma 6, e' sostituito dal seguente:

«6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne da' comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione

e' effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7.»;

2) dopo il comma 8 sono aggiunti i seguenti:

«8-bis. Il titolare dell'AIC e' tenuto a notificare immediatamente, oltre che all'AIFA, agli altri Stati membri interessati qualsiasi sua azione volta a sospendere la commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'AIC o a non chiederne il rinnovo, unitamente ai motivi di tale azione. Il titolare dell'AIC specifica in particolare se tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 141.

8-ter. Il titolare dell'AIC notifica l'azione ai sensi del comma 8-bis, nei casi in cui essa e' effettuata in un Paese terzo e nei casi in cui tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 141.

8-quater. Il titolare dell'AIC notifica altresì all'EMA se l'azione di cui ai commi 8-bis o 8-ter, si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 141.»;

c) all'articolo 80, il comma 4, e' sostituito dal seguente:

«4. Se il medicinale non e' destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficolta' in ordine alla disponibilita' del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, puo' dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e puo' altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.»;

d) all'articolo 152, dopo il comma 1, e' inserito il seguente:

«1-bis. L'AIFA, oltre a quanto disposto agli articoli 19, 38 e 145 comunica tempestivamente all'EMA le decisioni di AIC, di rifiuto o di revoca della medesima, di annullamento di dette decisioni di rifiuto o di revoca, di divieto di vendita, di ritiro dal commercio e le relative motivazioni.».

2. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e' abrogato l'articolo 46 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 2

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito

nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 4 marzo 2014

NAPOLITANO

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Mogherini, Ministro degli affari esteri

>

Orlando, Ministro della giustizia

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Lanzetta, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: Orlando