

## 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.**

## 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: «è 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, è sostituito dal seguente:

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

«4. Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può 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, è 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, è 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, sarà 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, addì 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

## NOTE

## AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 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.

*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 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 1 della legge 6 agosto 2013, n. 96 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013) reca:

«Art. 1 (*Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee*) — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'art. 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.».

— L'allegato B della citata legge 6 agosto 2013, n. 96 reca:

«Allegato B (art. 1, commi 1 e 3)

2009/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, intesa a coordinare, per renderle equivalenti, le garanzie che sono richieste, negli Stati membri, alle società a mente dell'art. 48, secondo comma, del Trattato per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi (senza termine di recepimento);

2009/102/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, in materia di diritto delle società, relativa alle società a responsabilità limitata con un unico socio (senza termine di recepimento);

2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (senza termine di recepimento);

2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo-quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (termine di recepimento 11 maggio 2013);

2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (termine di recepimento 10 novembre 2012);

2010/64/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sul diritto all'interpretazione e alla traduzione nei procedimenti penali (termine di recepimento 27 ottobre 2013);

2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione) (termine di recepimento 7 gennaio 2013);

2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE (termine di recepimento 1° gennaio 2013);

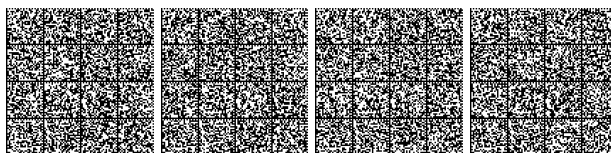
2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (termine di recepimento 6 aprile 2013);

2011/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2011, che modifica la direttiva 2003/109/CE del Consiglio per estenderne l'ambito di applicazione ai beneficiari di protezione internazionale (termine di recepimento 20 maggio 2013);

2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 (termine di recepimento 22 luglio 2013);

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 (termine di recepimento 2 gennaio 2013);



2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/70/Euratom del Consiglio, del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi (termine di recepimento 23 agosto 2013);

2011/76/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di talune infrastrutture (termine di recepimento 16 ottobre 2013);

2011/77/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 2006/116/CE concernente la durata di protezione del diritto d'autore e di alcuni diritti connessi (termine di recepimento 1° novembre 2013);

2011/82/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 7 novembre 2013);

2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 13 dicembre 2013);

2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri (termine di recepimento 31 dicembre 2013);

2011/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, che modifica le direttive 98/78/CE, 2002/87/CE, 2006/48/CE e 2009/138/CE per quanto concerne la vigilanza supplementare sulle imprese finanziarie appartenenti a un conglomerato finanziario (termine di recepimento 10 giugno 2013);

2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio (termine di recepimento 18 dicembre 2013);

2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (rifusione) (termine di recepimento 21 dicembre 2013);

2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro (termine di recepimento 25 dicembre 2013);

2011/99/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, sull'ordine di protezione europeo (termine di recepimento 11 gennaio 2015);

2012/4/UE della Commissione, del 22 febbraio 2012, che modifica la direttiva 2008/43/CE, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile (termine di recepimento 4 aprile 2012);

2012/12/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 aprile 2012, che modifica la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sul diritto all'informazione nei procedimenti penali (termine di recepimento 2 giugno 2014);

2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della

direttiva 96/82/CE del Consiglio (termine di recepimento 31 maggio 2015; per l'art. 30, termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) (termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CEE 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE (termine di recepimento finale 5 giugno 2014);

2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, su taluni utilizzi consentiti di opere orfane (termine di recepimento 29 ottobre 2014);

2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI (termine di recepimento 16 novembre 2015);

2012/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 1999/32/CE del Consiglio relativa al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo (termine di recepimento 18 giugno 2014);

2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) (termine di recepimento 16 giugno 2015);

2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2013/1/UE del Consiglio, del 20 dicembre 2012, recante modifica della direttiva 93/109/CE relativamente a talune modalità di esercizio del diritto di eleggibilità alle elezioni del Parlamento europeo per i cittadini dell'Unione che risiedono in uno Stato membro di cui non sono cittadini (termine di recepimento 28 gennaio 2014).».

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, reca 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 (che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione).

*Note all'art. 1:*

— Si riporta il testo degli articoli 3, 34, 80 e 152 del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificati dal presente decreto:

«Art. 3 (*Fattispecie escluse dalla disciplina*). —1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;

c) ai medicinali destinati alle prove di ricerca e sviluppo, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 53, commi 13 e 14, e quelle del capo II del titolo IV del presente decreto e fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

d) ai prodotti intermedi destinati ad ulteriore trasformazione da parte di un produttore autorizzato, fatto salvo il disposto dell'articolo 2, comma 3;

e) ai radionuclidi utilizzati in forma preconfezionata;





f) al sangue intero, al plasma, alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale;

f-bis) a qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA secondo specifiche tecniche stabilite con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.»

«Art. 34 (Obblighi del titolare dell'AIC). — 1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo di cui all'articolo 8, comma 3, lettere e) ed i), e introduce le variazioni necessarie affinché il medicinale sia prodotto e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati.

2. Le variazioni di cui al comma 1 devono essere approvate dall'AIFA.

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'AIFA di ogni nuovo dato che può implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui agli articoli 8, comma 3, e 10, 11, 12, 13 e 14 o all'articolo 32, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE, o all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. In particolare, all'AIFA sono comunicati immediatamente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che può influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medesimo.

4. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'AIFA può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrano che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

5. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare informa l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

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

7. Quando adotta un'iniziativa diretta a ritirare il prodotto dal mercato o a sospendere la commercializzazione, per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della salute pubblica, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale la notifica immediatamente all'AIFA e alle competenti autorità sanitarie degli altri paesi della Comunità europea interessati; l'AIFA comunica all'EMA l'iniziativa notificata dal responsabile dell'immissione in commercio del medicinale.

8. Il titolare dell'AIC fornisce, su richiesta dell'AIFA, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza, tutti i dati relativi ai volumi di vendita del medicinale e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

8-bis. Il titolare dell'AIC è 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 è 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.»

«Art. 80 (Lingua utilizzata). — 1. Almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente 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, all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale.

2. Per alcuni medicinali orfani, su domanda motivata del richiedente, l'AIFA può autorizzare che le indicazioni di cui all'articolo 73 siano redatte soltanto in una delle lingue ufficiali della Comunità.

3. L'uso complementare di lingue estere è ammesso purché i relativi testi siano esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana. Il titolare dell'AIC del medicinale che intende avvalersi di tale facoltà deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.

4. Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può 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.»

«Art. 152 (Obblighi di comunicazione nei confronti dell'Organizzazione mondiale della sanità). — 1. L'AIFA comunica immediatamente all'Organizzazione mondiale della sanità informazioni adeguate sulle decisioni concernenti medicinali in commercio che possono incidere sulla tutela sanitaria in Paesi terzi.

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. Copia della comunicazione di cui al comma 1 è inviata all'EMA e al Ministero della salute.»

— Il comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)) reca:

«344. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:

a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) al rispetto degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;

c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;

