



DELEGA AL GOVERNO PER IL RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE EUROPEE E L'ATTUAZIONE DI ALTRI ATTI DELL'UNIONE EUROPEA - LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA 2022-2023

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 Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano

Il Governo e' 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 piu' decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015. 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 modalita' 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 conformita' 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. 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.

Versione in vigore dal 24 febbraio 2024 secondo Normattiva, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023
Estremi	Legge 21 febbraio 2024, n. 15
Capo	II — Deleghe al Governo per il recepimento di direttive europee
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 24 febbraio 2024

Fonte del testo: Normattiva

www.normattiva.it, servizio pubblico e gratuito. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da RatioLegis.it il 24 settembre 2026
<https://ratiolegis.it/delega-al-governo-per-il-recepimento-delle-direttive-europee-e-l-2024/art-6-delega-al-governo-per-l-adeguamento-della-normativa-nazionale-alle>



Inquadra il QR code per
aprire la pagina su
RatioLegis.it