



DISPOSIZIONI PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA DIGITALIZZAZIONE DEI PROCEDIMENTI IN
MATERIA DI ATTIVITA' ECONOMICHE E DI SERVIZI A FAVORE DEI CITTADINI E DELLE IMPRESE

Art. 61

Disposizioni per contrastare la carenza di medicinali

Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 34, il comma 6 e' sostituito dal seguente: «6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione 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, anche in caso di comprovata emergenza sanitaria, ed e' rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, 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 abbiano esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione, conformemente alle previsioni di cui al comma 7»;

b) all'articolo 148:

1) al comma 1, primo periodo, le parole: «commi 6 e» sono sostituite dalla seguente: «comma»;

2) dopo il comma 1 e' inserito il seguente: «1-bis. In caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilita', anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, il titolare dell'AIC e' soggetto alla sanzione amministrativa da seimila euro a trentaseimila euro. L'AIFA, d'intesa con le autorita' sanitarie e con le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, individua i criteri per l'inserimento delle confezioni dei farmaci nell'elenco di cui al precedente periodo e per il suo periodico aggiornamento, almeno annuale»;

3) il comma 3 e' sostituito dal seguente: «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 mille euro a seimila euro. La sanzione e' raddoppiata in caso di violazione degli obblighi di cui alle lettere e) e f) del medesimo

comma 8».

Versione in vigore dal 3 dicembre 2025 secondo Normattiva, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese
Estremi	Legge 2 dicembre 2025, n. 182
Titolo	III — Ulteriori misure di semplificazione
Capo	II — Misure di semplificazione in materia sanitaria
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 3 dicembre 2025

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/disposizioni-per-la-semplificazione-e-la-digitalizzazione-dei/art-61-disposizioni-per-contrastare-la-carenza-di-medicinali>



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