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

Art. 9

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

E' 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. Il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui al comma 1 e' 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 societa' 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 connettivita' propedeutiche al sistema di archivi nonche' per l'erogazione dei connessi servizi. In particolare, la convenzione disciplina:

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

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

c) le modalita' 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 responsabilita' dei soggetti giuridici che, a qualunque titolo, operano nel contesto del sistema di archivi e le modalita' di accesso al sistema di archivi ai sensi degli articoli 37 e 39 del regolamento;

f) le modalita' 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, nonche' di quanto previsto dall'articolo 38 del

regolamento;

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

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

i) le modalita' di controllo sul funzionamento e l'operativita' del sistema di archivi nonche' le attivita' 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 modalita' di realizzazione del sistema in ottemperanza all'articolo 50 del regolamento. Per l'esecuzione delle attivita' previste dal capo VII del regolamento, la societa' di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, puo' avvalersi, per far fronte a specifiche esigenze organizzative, rimanendone pienamente responsabile per tutti gli aspetti di legge, di imprese terze nonche' di esperti e professionisti in possesso di adeguata qualificazione e in grado di garantire la qualita' delle prestazioni, nel rispetto della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilita' dei flussi finanziari. Dall'attuazione del primo periodo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Versione in vigore dal 8 febbraio 2025, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	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
Estremi	Decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 2025

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 23 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-10-2025/art-9-archivio-nazionale-contenente-le-informazioni-sulle-

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

figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano · Art. 9

figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano · Art. 9

figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano · Art. 9