DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE - LEGGE COMUNITARIA 2008

Art. 34

Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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

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

a) al comma 1 dell'articolo 1, dopo la lettera c) e' inserita la seguente: "c-bis) medicinale per terapia avanzata: un prodotto quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate";

b) al comma 1 dell'articolo 3, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera: "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 qualita' e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilita' 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 e' autorizzata dall'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinche' la tracciabilita' nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonche' gli specifici requisiti di qualita' di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali e' richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004";

c) il comma 1 dell'articolo 6 e' sostituito dal seguente: "1. Nessun medicinale puo' essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007";

d) al comma 5 dell'articolo 119, le parole: "farmaceutica, che e' titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali" sono soppresse.

Versione in vigore dal 29 luglio 2009, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - Legge comunitaria 2008
Estremi	Legge 7 luglio 2009, n. 88
Capo	II — Disposizioni particolari di adempimento nonché principi e criteri specifici di delega legislativa
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2009

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 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-2009/art-34-modifiche-al-decreto-legislativo-24-aprile-2006-n-219-recante

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