DISPOSIZIONI URGENTI PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL PAESE MEDIANTE UN PIU' ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE

# Art. 10

Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovativita' terapeutica Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 54, dopo il comma 4 e' aggiunto il seguente: «4-bis. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, e' effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.»;

b) al comma 3 dell'articolo 73 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo:«In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanita' in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.»;

c) il comma 11 dell'articolo 130 e' sostituito dal seguente: «11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalita' previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.»;

d) il comma 12 dell'articolo 130 e' abrogato;

e) il comma 23 dell'articolo 148 e' abrogato;

f) al secondo periodo del comma 5 dell'articolo 141 le parole: «La sospensione e'

disposta in caso di lievi irregolarita' di cui al comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «La sospensione e' disposta, altresi', quando le irregolarita' di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entita'». Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilita' agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovativita' terapeutica di particolare rilevanza. Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorita' regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche. Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovativita' riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinche' la riesamini entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicita' almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonche' a trasmetterne copia all'AIFA. Presso l'AIFA, e' istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo e' a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticita' nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi.

Versione in vigore dal 14 settembre 2012, non più in vigore dal 11 novembre 2012 · versione 0

## RIFERIMENTI NORMATIVI

| | |
|---|---|
| Atto | Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute |
| Estremi | Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 |
| Capo | III — Disposizioni in materia di farmaci |
| Pubblicazione | Gazzetta Ufficiale del 13 settembre 2012 |

**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 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-per-promuovere-lo-sviluppo-del-paese-mediante-un/art-10/versione/0

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