DISPOSIZIONI URGENTI VOLTE A EVITARE L'APPLICAZIONE DI SANZIONI DELL'UNIONE EUROPEA

Art. 5

Disposizioni volte al recepimento della direttiva 2010/84/UE del 15 dicembre 2010, relativa alla farmacovigilanza. Procedura di infrazione 2012/0372

Nell'ambito del sistema di farmacovigilanza di cui al titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 6, comma 2 dello stesso decreto legislativo, nomina, nell'ambito della propria organizzazione, un responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza, persona fisica, tra soggetti adeguatamente qualificati, con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza, che risiede e svolge la propria attivita' nell'Unione europea. Sono fatti salvi gli incarichi attribuiti sulla medesima materia alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3. Il titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio deve:

a) mantenere e porre a disposizione su richiesta dell'autorita' competente, un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;

b) individuare e implementare idonee soluzioni organizzative e procedurali per la gestione del rischio per ogni medicinale, nonche' elaborare un apposito piano di gestione, da aggiornare, tenendo conto di nuovi rischi, del contenuto dei medesimi, del rapporto rischio/beneficio per ogni medicinale;

c) monitorare i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:

a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) al rispetto, degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;

c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;

e) ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 e successive modificazioni;

f) alla procedura ispettiva degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

g) al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo e i compiti dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC e le eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC;

i) alla gestione dei fondi di farmacovigilanza;

l) al sistema delle comunicazioni;

m) alla registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di AIC;

n) ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale (PSUR);

o) agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

p) alla regolamentazione della procedura d'urgenza. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3, sono abrogate le disposizioni di cui al Titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che omette di informare l'EMA e l'AIFA di rischi nuovi o rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio-beneficio e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria a euro ventimila a euro centoventimila. Il responsabile della farmacovigilanza di cui al comma 1, che viola gli obblighi ad esso ascritti e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro sessantamila. Le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 entrano in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3.

Versione in vigore dal 11 dicembre 2012, non più in vigore dal 10 febbraio 2013 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti volte a evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione europea
Estremi	Decreto-legge 11 dicembre 2012, n. 216

Capo	III — Disposizioni in materia di sanità pubblica
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 11 dicembre 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 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-volte-a-evitare-l-applicazione-di-sanzioni-dell/art-5-disposizioni-volte-al-recepimento-della-direttiva-2010-84-ue-del-15/versione/0

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