Senato della Repubblica

Servizio per la Qualità
degli Atti normativi

XVII legislatura

Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42:

Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12, della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza

- XXXVIII -

LENTE DI INGRANDIMENTO

INDICE

PREMESSA 5

TABELLA DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL DECRETO LEGISLATIVO 4 MARZO 2014, N. 42: *ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 1, PARAGRAFI 1, 5 E 12,DELLA DIRETTIVA 2012/26/UE, CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, PER QUANTO RIGUARDA LA FARMACOVIGILANZA* 6

PREMESSA

La presente collana, LENTE DI INGRANDIMENTO, intende presentare alcuni testi normativi mettendo in evidenza - con un ingrandimento, appunto - gli aspetti che disciplinano il flusso di informazioni fra Parlamento e Governo.

Già con i Focus *mensili, l'Ufficio dell'Osservatorio per l'attuazione degli atti normativi segnala l'incidenza delle relazioni che vengono presentate in Parlamento non solo dal Governo ma anche da altri enti non governativi.*

In questa Collana, invece, si vuole sezionare più analiticamente una legge prendendo in esame un campo di attività più vasto e più ampie tipologie di adempimenti. In tal modo si intende dare anche risalto alla più variegata attività di comunicazione, di informazione o di carattere documentale per sottolineare quanto la relazione Parlamento - Governo presenti numerosi risvolti e sfaccettature, consentendo al Parlamento di acquisire informazioni utili per lo svolgimento dell'attività legislativa.

Dopo un anno dall'avvio della Collana editoriale LENTE DI INGRANDIMENTO è stata inaugurata la Sezione "Zoom":

In essa troveranno collocazione, in corrispondenza di ciascuna legge pubblicata nella Gazzetta Ufficiale a decorrere dall'anno 2014, le tabelle riepilogative degli adempimenti da esse previsti.

Si vuole, in tal modo, dare sistematicità alla segnalazione degli atti normativi secondari previsti dalle leggi approvate, riservando alla Collana editoriale originaria la pubblicazione di dossier che censiscono, limitatamente ad alcune leggi, gli adempimenti effettuati, a conclusione di un apposito monitoraggio.

TABELLA DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI
dal **decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42**[1]**:**
Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12,della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza

FONTE	ORGANO	TERMINE	ADEMPIMENTO PREVISTO
Art. 1, co. 1, lett. *a*)[2]	Ministro della salute, sentita l'Aifa[3]		Decreto che stabilisce le specifiche tecniche per la produzione di qualsiasi medicinale per terapia avanzata[4], preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzato in un ospedale, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente.

Deliberato il 26 marzo 2014

[1] Il decreto legislativo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 24 marzo 2014, entra in vigore il 23 aprile 2014.
[2] In realtà il riferimento normativo è l'articolo 3, comma 1, lettera f-*bis*) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
[3] Agenzia italiana del farmaco.
[4] Medicinale quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007.

Fascicoli pubblicati in questa collana editoriale
(disponibili anche sul sito *internet* del Senato)

N. XXXVII - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 : Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro
N. XXXVI - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 37 : Attuazione della direttiva 2011/82/UE intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale
N. XXXV - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 29: Attuazione della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE
N. XXXIV - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 : Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
N. XXXIII - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24: Attuazione della direttiva 2011/36/UE, relativa alla prevenzione e alla repressione della tratta di esseri umani e alla protezione delle vittime, che sostituisce la decisione quadro 2002/629/GAI.
N. XXXII - XVII. Adempimenti previsti dalla legge 11 marzo 2014, n. 23 : Delega al Governo recante disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente e orientato alla crescita.
N. XXXI - XVII. Adempimenti previsto dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 20: Attuazione della direttiva 2012/12/UE, che modifica la direttiva 200/112/CE, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana.
N. XXX - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17: Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.
N. XXIX - XVII. Adempimenti previsti dal decreto legislativo 21 febbraio 2014, n. 18***: Attuazione della direttiva 2011/95/UE recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria,nonché sul contenuto della protezione riconosciuta.***
N. XXVIII - XVII. Provvedimenti previsti dal decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14***: Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155, e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari.***
N. XXVII - XVII. Provvedimenti previsti dal decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150 , convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15: ***Proroga di termini previsti da disposizioni legislative.***
N. XXVI - XVII. Agenda digitale italiana. Aggiornamento su alcuni provvedimenti attuativi (Parte III)
N. XXV - XVII. Provvedimenti previsti dal decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149,
convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13 ***: Abolizione del finanziamento pubblico diretto, disposizioni per la trasparenza e la democraticità dei partiti e disciplina della contribuzione volontaria e della contribuzione indiretta in loro favore.***

SERVIZIO PER LA QUALITÀ DEGLI ATTI NORMATIVI
OSSERVATORIO SULL'ATTUAZIONE DEGLI ATTI NORMATIVI
CAPO UFFICIO: ANNA RITA LORUSSO
TEL. 06/6706-2124; e-mail annarita.lorusso@senato.it
SEGRETERIA: tel. 06/ 6706-3437