



Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 149/12

di iniziativa del Consigliere G. GALLO, K. GENTILE recante:
"Disciplina delle attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione,
trasformazione e commercializzazione delle piante officinali"
relatore: K. GENTILE;

DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	11/1/2023
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	11/1/2023
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 149/XII pag. 4

Disciplina delle attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali

Normativa citata

D. M. 21 gennaio 2022 pag. 16

Elenco delle specie di piante officinali coltivate nonché criteri di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee.

D.Lgs. 21 maggio 2018, n. 75 pag. 24

Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5, della legge 28 luglio 2016, n. 154.

D. Lgs. n. 230 del 15/12/2017 pag. 31

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.

Art. 5 della Legge 28 luglio 2016, n. 154 pag. 49

Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale

D. Lgs. n. 219 del 24/04/2006 pag. 52

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 1997 , n. 357 pag. 194

Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche.

Legge 6 dicembre 1991, n. 394 pag. 222

Legge quadro sulle aree protette.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 ottobre 1990 , n. 309 pag. 253

Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

REGOLAMENTO (UE) N. 1143/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 22 ottobre 2014 pag. 377

recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive

Normativa comparata

Basilicata - L.R. 16 gennaio 1978, n. 4 pag. 398

Interventi per la ricerca, la coltivazione e l'incremento delle piante officinali.

Valle d'Aosta - L.R. 16 febbraio 2011, n. 2 pag. 400

Disciplina delle attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali.



Consiglio regionale della Calabria

proposta di legge regionale recante:

**Disciplina delle attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione,
trasformazione e commercializzazione delle piante officinali**

di iniziativa dei consiglieri

F.to On. Gianluca Gallo

F.to On. Katya Gentile

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Le erbe, in Calabria come nel resto d'Italia e del mondo, sono state usate da sempre a scopo curativo. Le piante officinali sono, infatti, quelle piante utilizzate sia in famiglia dai nostri nonni, sia nelle antiche officine farmaceutiche, ma anche nella moderna farmacopea, per creare profumi o per conferire ai preparati sapore gradevole o per fare vere e proprie medicine o ancora per preparare liquori. Esistono quindi vari tipi di piante officinali, alcune ricche di profumi, altre di sostanze curative, altre che contengono sia principi curativi che oli dai profumi gradevoli.

La conoscenza delle virtù delle piante presenti in una certa zona si è sviluppata insieme alla civiltà che in quel posto ha vissuto: non stupisce quindi che il numero ed il tipo di piante officinali note vari da paese a paese, a seconda delle differenti tradizioni.

Dal dopoguerra in poi, con la ricerca scientifica e il progresso in campo farmaceutico è stata sempre di più abbandonata la cultura millenaria del fai da te. Ma perdere i saperi della medicina popolare significa dimenticare parte di un grande patrimonio culturale che ci lega alla nostra storia, alle nostre radici e al rapporto millenario con l'ambiente naturale.

La Calabria conta un enorme patrimonio etnobotanico legato a tradizioni che, a volte, caratterizzano inequivocabilmente intere aree del territorio regionale. Le caratteristiche pedoclimatiche del territorio calabrese permettono lo sviluppo spontaneo di una ricca varietà di piante officinali che rivestono da sempre un ruolo importante negli usi e tradizioni delle popolazioni rurali della nostra regione.

Le specie di piante officinali coltivate in Calabria sono 11. La produzione è caratterizzata innanzi tutto dalla presenza di tre piante storiche: bergamotto, liquirizia e cedro. Il *bergamotto* conta circa 1800 ettari di superficie coltivata, concentrati nella provincia di Reggio Calabria. La *liquirizia* (fig. 1 e 2) con 1000 ettari di superficie, è concentrata prevalentemente nella provincia di Cosenza e Crotone ma sono coinvolti anche comuni nella provincia di Catanzaro e di Reggio, soprattutto della fascia Jonica. Entrambe le colture hanno una storia di coltivazione e di trasformazione nella nostra regione di secoli ed hanno ottenuto il riconoscimento della Dop. Ad esse si aggiunge il *cedro* con i suoi circa 100 ettari nella fascia costiera dell'Alto Tirreno Cosentino.

Il resto delle produzioni officinali in Calabria vede come protagonista l'*origano* che negli ultimi anni ha visto l'abbandono della raccolta spontanea e l'aumento delle superfici coltivate. Oggi gli ettari investiti a tale coltura sono circa 35 sull'intero territorio regionale e i comuni coinvolti sono in tutte le provincie calabresi.

Il *goji* in Calabria ha una superficie di coltivazione di 38 ettari, tutti concentrati nella provincia di Cosenza e in un'unica azienda produttrice. Anche la *lavanda* in questi ultimi 5 anni è entrata nelle coltivazioni calabresi con circa 5 ettari concentrati tra la provincia di Cosenza, (area Parco del Pollino, Morano Calabro) e nella provincia di Catanzaro, (Lamezia Terme). La coltura dello *zafferano* si estende su una superficie di tre ettari con tre aziende coinvolte, due nella provincia di Reggio Calabria e una nella provincia di Cosenza. La *salvia* è coltivata su circa 3,5 ettari, in prevalenza tra le provincie di Reggio Calabria e Vibo Valentia. Lo stesso è per le specie di *alloro* e *rosmarino*. Il *gelsomino* è ancora coltivato in Calabria anche se solo su una piccola superficie di 5 ettari nella zona della Locride in provincia di Reggio Calabria.

Le realtà vivaistiche produttrici di piante officinali sono invece tre, anche le realtà di produzione di piante officinali di quarta gamma sono tre. Le realtà dei grossisti venditori di spezie importate sono circa dieci, distribuite su tutto il territorio regionale.

Accanto alla coltivazione è anche molto diffusa in Calabria la raccolta delle piante che crescono spontaneamente nelle varie zone del territorio calabrese. La liquirizia, l'origano, il *finocchio selvatico*, la *ginestra*, il *mirto*, l'*anice selvatico*, l'*elicriso*, sono le specie officinali che provengono abbondantemente dalla raccolta dallo spontaneo. La raccolta spontanea riguarda anche il *carciofo selvatico* con una realtà del reggino che lo utilizza per produzioni sott'olio. Ci sono piante come il mirto e l'elicriso che vedono raccoglitori provenienti da altre regioni.

La raccolta spontanea non è controllata e non è regimentata in nessun modo, per cui è importante, al di là della vigente disciplina comunitaria e nazione vigente, regolamentare a livello regionale la materia sia al fine di conservare la biodiversità introducendo norme per un uso corretto del territorio, sia per favorire lo sviluppo economico e produttivo di tale settore, creando un fonte integrativa di reddito.

Importante è anche realizzare un' adeguata formazione di coloro che operano in questo ambito. Infatti, le condizioni di fattibilità per poter avviare tali coltivazioni sono: la conoscenza di quali piante coltivare, quali terreni ed attrezzature siano indispensabili, quanta manodopera si debba avere a disposizione, quali macchinari siano necessari, quali siano i costi di produzione e/o trasformazione, quali siano le rese ed i redditi e, soprattutto, come commercializzare i prodotti. Occorre, pertanto, "fare sistema" ma anche realizzare una ristrutturazione (o meglio strutturazione) della filiera.

L'Arsac, già da moltissimi anni, svolge una significativa attività nel settore delle piante officinali e diversi sono i progetti a cui ha preso parte insieme ad altre istituzioni a livello regionale, interregionale e internazionale. Per questo motivo nel progetto di legge viene coinvolta come supporto operativo all'Osservatorio regionale istituito per promuovere la tutela del patrimonio delle officinali e garantirne l'utilizzazione collettiva. Ma, ovviamente non vengono tralasciate tutte le realtà, come, innanzitutto, le università, poi gli ordini professionali, le organizzazioni rappresentative della categoria e quanti possono dare un contributo per favorire un corretto sviluppo di tale filiera produttiva, dal momento che per ottenere tale risultato è importante fare sistema e introdurre regole.

Varie sono le norme anche comunitarie che disciplinano la materia e fissano regole e principi. Il legislatore statale è recentemente intervenuto con il Decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75 recante "Testo Unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5, della legge 28 luglio 2016, n.154", che ha introdotto una nuova disciplina e, in parte, ha modificato la legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali; ancora più recentemente è intervenuto il D.M. 21 gennaio 2022 che ha introdotto norme attuative del Testo Unico. Tale recente disciplina ha introdotto norme di cornice e ha demandato alle regioni l'emanazione delle norme di dettaglio relative alla disciplina dell'attività di prelievo, di definizione e organizzazione dei corsi di formazione necessari per ottenere l'autorizzazione alla raccolta, di individuazione delle piante sottoposte a tutela alla istituzione dell'elenco dei raccoglitori autorizzati.

Relazione tecnico finanziaria

Dalla presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico delle risorse autonome del bilancio regionale trattandosi di norme aventi carattere ordinamentale. Tra, l'altro le attività di supporto tecnico operativo sono svolte dall'ARSAC con le risorse a disposizione, trattandosi di attività istituzionale dello stesso ente. Ne consegue l'invarianza finanziaria della proposta di legge a carico del bilancio regionale.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

La tabella 1 è utilizzata per individuare e classificare la spese indotte dall'attuazione del provvedimento.

Nella colonna 1 è indicato l'articolo del testo che produce un impatto finanziario in termini di spesa o minore entrata

Nella colonna 2 si descrive con precisione la spesa

Nella colonna 3 si specifica la natura economica della spesa: C "spesa corrente", I "spesa d'investimento"

Nella colonna 4 si individua il carattere temporale della spesa: A "Annuale, P "Pluriennale".

Nella colonna 5 si indica l'ammontare previsto della spesa corrispondente.

Tabella 1: Oneri finanziari

Articolo	Descrizione	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
Art. 1	Norma ordinamentale che enuncia l'oggetto e l'ambito di applicazione della legge.	//	//	0,00 €
Art. 2	Norma ordinamentale che fornisce le definizioni di piante officinali, di registro delle officinali, di coltivazione delle specie officinali, di attività di prima trasformazione e di attività di trasformazione.	//	//	0,00 €
Art. 3	Norma ordinamentale che istituisce l'Osservatorio regionale delle piante officinali per promuovere la	//	//	0,00 €

	tutela del patrimonio delle officinali senza oneri, in quanto l'attività di supporto è demandata all'ARSAC che vi provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.			
Art. 4	Norma ordinamentale che disciplina il censimento delle officinali e l'istituzione del registro regionale.	//	//	0,00 €
Art. 5	Norma ordinamentale che disciplina le attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione.	//	//	0,00 €
Art. 6	Norma ordinamentale che disciplina le modalità di raccolta delle piante.	//	//	0,00 €
Art. 7	Norma ordinamentale che disciplina le attività di prima trasformazione.	//	//	0,00 €
Art. 8	Norma ordinamentale che disciplina i corsi di formazione, di aggiornamento per gli operatori del settore.	//	//	0,00 €
Art. 9	Norma ordinamentale che disciplina il contrassegno di origine e qualità.	//	//	0,00 €
Art. 10	Norma ordinamentale che istituisce l'elenco dei raccoglitori autorizzati di piante officinali spontanee.			
Art. 11	Norma di carattere ordinamentale che stabilisce le sanzioni per la violazione della legge.	//	//	0,00 €
Art. 12	Norma ordinamentale che demanda ad apposito regolamento le norme di attuazione della legge.	//	//	0,00 €
Art. 13	Norma che prevede la neutralità finanziaria della legge.	//	//	0,00
Art. 14	Dispone l'entrata in vigore della legge	//	//	0,00

Disciplina delle attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali

Art.1

Oggetto e ambiti di applicazione

1. Nel rispetto della Costituzione, degli obblighi nazionali e internazionali, in attuazione dell'ordinamento e dei regolamenti comunitari in materia, la Regione Calabria riconosce e tutela la diversità del patrimonio di piante officinali del proprio territorio sotto il profilo scientifico, culturale, ambientale ed economico. In particolare, tutela e valorizza il patrimonio delle piante officinali al fine di promuovere la sostenibilità dei servizi eco-sistemici naturali o semi-naturali.
2. Nel rispetto della normativa comunitaria e statale vigente in materia, con particolare riferimento alla normativa in materia di sicurezza alimentare, la presente legge disciplina le attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali, coltivate o che crescono spontaneamente, delle loro parti e dei relativi derivati, raccolte nel territorio regionale, in attuazione del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75 e relativi decreti attuativi.
3. Nel rispetto delle normative regionali, nazionali e comunitarie, la Regione si impegna a definire l'elenco delle specie di officinali spontanee e coltivate in accordo a quanto disposto dall'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n.75.
4. La presente legge disciplina, inoltre, le modalità per la realizzazione dei corsi di formazione per assicurare la qualificazione tecnica degli operatori del settore necessaria per consentire il rilascio dell'apposita autorizzazione alla raccolta delle piante officinali spontanee e il rinnovo della stessa.
5. Sono escluse dall'ambito di applicazione della presente legge le attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione e trasformazione di piante officinali, delle loro parti e dei relativi derivati utilizzati per il solo uso domestico privato.
6. Per quanto non espressamente indicato nella presente legge, trovano applicazione le definizioni e disposizioni contenute nelle norme regionali, nazionali e comunitarie in materia nonché nei relativi accordi vigenti tra Stato, Regioni e Province autonome.

Art.2

Definizioni

Ai fini della presente legge, si intendono per:

1. Piante officinali: piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo o parti di esse contenenti principi attivi utilizzabili nel settore erboristico o alimentare, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi, come definiti all'articolo 1, comma 2 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n.75, d'ora in poi officinali;
2. registro delle officinali: elenco delle specie officinali coltivate o che crescono spontaneamente nel territorio della regione Calabria;

3. coltivazione delle specie officinali è da intendersi, oltre alla coltivazione in campo e in ambiente protetto, anche tutte le operazioni a fini vivaistici;
4. attività di prima trasformazione: attività indispensabili alle esigenze produttive, consistenti nelle attività di lavaggio, defoliazione, cernita, assortimento, mondatura, essiccazione, taglio e selezione, polverizzazione delle erbe secche, macerazione e ottenimento di olii essenziali da piante fresche direttamente in azienda agricola, nel caso in cui quest'ultima attività necessiti di essere effettuata con piante e parti di piante fresche appena raccolte. È altresì inclusa nella fase di prima trasformazione indispensabile alle esigenze produttive qualsiasi attività volta a stabilizzare e conservare il prodotto destinato alle fasi successive della filiera per come indicato nell'art.1 comma 4 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n.75;
5. attività di trasformazione: ogni altra attività non ricompresa nel precedente punto 4.

Art. 3

Istituzione Osservatorio Regionale delle Piante Officinali

1. La Regione Calabria nell'ambito delle politiche di sviluppo del settore, per promuovere la tutela del patrimonio delle officinali, garantirne l'utilizzazione collettiva e per assicurare l'applicazione della presente legge istituisce l'Osservatorio Regionale delle Piante officinali.
2. L'Osservatorio, costituito con delibera della Giunta regionale, dura in carica tre anni ed è composto da dirigenti e/o funzionari dei dipartimenti competenti in materia di agricoltura, sanità, ambiente, da docenti designati dalle Università della Calabria che abbiano specifiche competenze, da dirigenti e/o funzionari dell'ARSAC, da rappresentanti delle organizzazioni agricole maggiormente rappresentative a livello regionale, da rappresentanti dei collegi e ordini professionali, nonché da ogni altro soggetto che abbia specifiche competenze in materia.
3. L'istituzione dell'Osservatorio non deve determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza regionale. Ai componenti dell'Osservatorio non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti, né rimborsi spesa comunque denominati.
4. Le funzioni di supporto all'Osservatorio saranno assicurate dall'Azienda regionale dell'Azienda per lo sviluppo dell'Agricoltura calabrese (ARSAC) attraverso le risorse umane e finanziarie assegnate a legislazione vigente.
5. L'Osservatorio, per conto del Dipartimento regionale competente in materia di agricoltura, svolge principalmente funzioni di analisi, studio e ricerca e, in particolare:
 - a) predisporre il censimento delle officinali e l'istituzione del relativo registro e i successivi aggiornamenti;
 - b) garantisce la promozione del settore delle officinali puntando alla sostenibilità ambientale, economica e sociale attraverso la raccolta e divulgazione dei risultati scientifici acquisiti e relativo trasferimento tecnologico;
 - c) assume iniziative per omogeneizzare lo sviluppo del settore valorizzando le singole filiere ovvero interessando tutti gli attori che vi operano all'interno.

Art.4

Censimento delle Officinali e istituzione del Registro della regione Calabria

1. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge la regione si impegna ad istituire, a cura dell'Osservatorio Regionale delle Piante Officinali, il Registro delle specie officinali spontanee e coltivate della regione Calabria tenendo conto di:

- a) specie officinali oggetto di coltivazione in accordo con l'articolo 4 della legge regionale n. 14 del 2018;
- b) specie officinali spontanee oggetto di tutela ivi compreso il censimento delle aree protette;
- c) specie officinali spontanee non oggetto di tutela.

2. Il registro regionale delle officinali, è organizzato secondo criteri e caratteristiche tali da renderlo omogeneo e confrontabile con analoghi strumenti esistenti a livello nazionale, comunitario e internazionale.

3. Il registro regionale, curato dall'Osservatorio, approvato con decreto del dirigente generale del dipartimento competente in materia di agricoltura, è pubblico ed è consultabile anche attraverso strumenti informatici e telematici.

4. All'Osservatorio, tramite il dipartimento regionale competente in materia di agricoltura, possono essere presentate proposte d'iscrizione di specie non comprese nel registro da parte di enti e istituzioni scientifiche, enti pubblici, associazioni, organizzazioni private e singoli cittadini. Alla proposta d'iscrizione di ciascuna officinale deve essere allegata una scheda tecnica corredata di relativa documentazione storico-scientifica.

4. Gli aggiornamenti al registro saranno approvati con decreto del dirigente generale del dipartimento competente in materia di agricoltura.

Art. 5

Attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione

1. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, sono considerate attività agricole, per come indicato dall'art. 1 comma 5 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n.75.

2. La coltivazione, raccolta e prima trasformazione in azienda delle piante officinali sono consentite all'imprenditore agricolo senza necessità di autorizzazione, fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 3 del presente articolo e dall'art.2, comma 2, del decreto legislativo 21 maggio 2018,n. 75.

3. Sono escluse dall'ambito di applicazione della presente legge la coltivazione e la lavorazione delle piante di cui all'art. 1 comma 2 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n.75 disciplinate dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

4. La coltivazione è libera e viene effettuata nel rispetto di quanto disposto dalla legge regionale n. 14 del 2018 tenendo conto che:

a) nel registro delle Officinali tutte le specie che ricadono nel decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono attenzionate, contraddistinte e marcate con due asterischi (**). Mentre, per garantire la sicurezza, la salute dei lavoratori agricoli, evitare la contaminazione delle colture circostanti e segnalare efficacemente la pericolosità della specie coltivata nei confronti di terzi estranei all'impresa agricola, le specie marcate con un asterisco (*) devono essere coltivate e sottoposte a prima trasformazione in modo idoneo, ovvero, il titolare dell'azienda agricola deve informare la Regione dell'inizio della coltivazione precisando, la specie coltivata e copia del contratto stipulato con l'azienda utilizzatrice;

b) la coltura della *Cannabis sativa* L. delle varietà ammesse per la produzione di semi e derivati dei semi è condotta ai sensi della legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. La coltivazione delle piante di *Cannabis* ai fini della produzione di foglie e infiorescenze o di sostanze attive a uso medicinale è disciplinata dal decreto del

Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che ne vieta la coltivazione senza la prescritta autorizzazione da parte del Ministero della salute;

c) le operazioni di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle specie officinali devono essere compiute secondo le *Good Agricultural and Collection Practice* (GACP) 2006 emanate dall'EMA. A tale scopo il titolare di un'azienda agricola o un suo delegato deve assicurare che il personale addetto alla e suddette pratiche sia adeguatamente formato. All'uopo la Regione organizza, tramite l'Osservatorio, corsi di cui all'art. 6;

d) la vendita delle piante officinali rimane disciplinata dalle normative di settore;

e) in ottemperanza al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 si intendono comunque escluse dall'ambito di applicazione della presente legge, la coltivazione e la lavorazione delle piante disciplinate nella norma, nonché le specie officinali comprese negli elenchi di specie esotiche di rilevanza unionale e nazionale di cui al decreto Legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Art. 6

Modalità di raccolta delle piante officinali spontanee

1. L'attività di prelievo e raccolta delle piante officinali spontanee deve avvenire nel rispetto della presente legge e di ogni altra normativa nazionale, nonché comunitaria vigente.
2. Le operazioni di raccolta devono avvenire preservando gli equilibri idrogeologici-agrari dei terreni in modo da prevenire ogni possibile causa di dissesto e rispettando l'integrità delle piante e la loro biodiversità.
3. Le attività di raccolta devono tenere conto, in particolare:
 - a) di quanto previsto all'Allegato II relativo alle "Norme dettagliate di produzione di cui al Capo III - Parte I: Norme di produzione vegetale di cui al paragrafo 2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche", del regolamento (UE) n.2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018;
 - b) dell'elenco delle specie per le quali è consentita la raccolta e che sono riportate nel registro delle Officinali della regione Calabria dove sono evidenziate le sezioni specie officinali spontanee oggetto di tutela e specie officinali spontanee non oggetto di tutela;
 - c) della quota di "raccolta" di officinali spontanee che tiene conto dei limiti di "prelievo";
 - d) che sono consentite le operazioni di "domesticazione" ovvero il processo di adattamento ai fini della coltivazione di specie spontanee;
 - e) che la raccolta è consentita al titolare di autorizzazione rilasciata dalla regione, ovvero da personale incaricato della cui formazione e attività è, comunque, responsabile il titolare del tesserino;
 - f) che la durata, i contenuti minimi e le modalità della formazione per il rilascio dell'autorizzazione sono riportati nell'art. 6;
 - g) che le officinali sottoposte a tutela ai sensi di specifiche disposizioni internazionali, dell'Unione europea, nazionali e regionali o presenti all'interno delle aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991 n. 394 e al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, sono disciplinate dalla pertinente normativa di tutela per la raccolta ed il prelievo e sono escluse dal campo di applicazione della presente legge;

h) che la raccolta di specie officinali spontanee ai fini di autoconsumo familiare è esentata dagli obblighi sopra riportati.

4. E' vietata la raccolta delle piante officinali spontanee nelle aree limitrofe alle discariche anche non autorizzate, nonché zone industriali e in quelle circostanti

5. La Giunta regionale, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente, al fine di meglio tutelare gli equilibri del territorio e l'integrità delle piante officinali può impartire specifiche disposizioni o limitarne la raccolta.

Art. 7

Attività di prima trasformazione

1. L'attività di prima trasformazione, per come indicato nell'art. 2 comma 4 della presente legge, può essere svolta da soggetti in possesso dei requisiti formativi richiesti: idoneo titolo di studio previsto dalla normativa statale vigente, oppure soggetti che abbiano frequentato, con esito positivo, i corsi regionali di formazione di cui all'articolo 6 o equivalente corso di formazione svolto in altre Regioni o in altri Stati membri dell'Unione europea, purché avente i contenuti minimi previsti per i corsi regionali. Al riconoscimento provvede la struttura regionale competente, sentito l'Osservatorio.

2. I requisiti richiesti possono essere posseduti dal coniuge, dai parenti entro il terzo grado o dagli affini entro il secondo grado del titolare dell'azienda agricola.

3. Il possesso dei requisiti richiesti non è necessario ai per i soggetti che svolgono esclusivamente attività di coltivazione e di raccolta delle piante officinali.

4. Le aziende che sottopongono le piante officinali destinate a uso medicinale a operazioni di prima trasformazione, che devono essere eseguite in *Good Manufacturing Practice* (GMP) secondo l'allegato 7 delle medesime (GMP), sono preventivamente autorizzate dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e, qualora si tratti di sostanze che rientrano nella disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono sottoposte all'autorizzazione anche dal Ministero della salute.

5. La prima trasformazione di officinali destinati ad uso alimentare, qualora consentito dalla legislazione vigente, rimane disciplinato dal regolamento (CE) n. 178/2002 e dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti.

6. Si intendono, comunque, escluse dall'ambito di applicazione le specie officinali di cui al comma 4 lettera e) dell'art.5.

Art. 8

Corsi regionali di formazione corsi di aggiornamento e seminari per gli operatori del settore

1. La regione, avvalendosi dell'Osservatorio e con il supporto dell'Azienda regionale per lo sviluppo dell'Agricoltura calabrese (ARSAC), in accordo con le università calabresi, gli ordini professionali agricoli, enti di ricerca, organizza annualmente, senza maggiori oneri, i corsi di formazione, corsi di aggiornamento e seminari per gli operatori del settore. I corsi di formazione riguardano gli ambiti specifici della coltivazione, della raccolta, della prima trasformazione e trasformazione.

2. Nell'ambito dei corsi di formazione per la raccolta delle officinali spontanee è previsto il rilascio di apposito tesserino, che conferisce il titolo di "*raccoglitore di piante officinali spontanee*" e consente l'autorizzazione alla raccolta.

3. Il rilascio del tesserino è conferito ai titolari di opportuno titolo di studio riconosciuto, previo colloquio finale sugli argomenti di cui all'art. 6, comma 5, del decreto del ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.
4. Nell'ambito dei corsi di prima trasformazione saranno previsti corsi specifici per coloro che intendano svolgere le attività di prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle officinali, delle loro parti e dei relativi derivati, coltivati o raccolti nel territorio regionale, per la realizzazione di prodotti ad uso alimentare, erboristico, domestico e cosmetico.
5. Specifici corsi di formazione riguarderanno gli ambiti relativi alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione di officinali ad uso medicale al fine di fornire le specifiche competenze agli operatori del settore in funzione delle restrizioni previste dalla normativa nazionale e comunitaria.
6. I contenuti, la durata e le modalità di svolgimento dei corsi di formazione di cui al comma 1, il contributo per la partecipazione ai corsi e il rilascio del tesserino, sono determinati con specifico provvedimento della Giunta regionale.
7. I corsi di aggiornamento e seminari per gli operatori del settore sono organizzati su tematiche specifiche che tengano conto delle innovazioni scientifico-tecnologiche e normative nell'ambito della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle officinali.
8. Con il regolamento di cui all'articolo 12 possono essere individuati titoli di studio coerenti con le materie previste dall'art.6 del D.M. 21 gennaio 2022 il cui possesso può esonerare i titolari dalla frequentazione dei corsi, fermo restando l'obbligo per gli stessi di sostenere il colloquio finale.

Art. 9

Contrassegno di origine e qualità

1. La Regione, in collaborazione con l'osservatorio, con Università, Enti di ricerca, Ordini professionali agricoli e Organismi presenti sul proprio territorio, promuove, avvalendosi dell'ARSAC, attività a servizio delle aziende del settore volte al riconoscimento di marchi di origine e qualità.
2. Il riconoscimento di marchi di origine e qualità di cui al comma 1 è attribuito alle officinali, raccolte o coltivate sul territorio calabrese, nonché ai prodotti da queste derivati.

Art. 10

Elenco dei raccoglitori autorizzati di piante officinali spontanee

1. Presso il Dipartimento competente in materia di agricoltura è istituito e periodicamente aggiornato, l'elenco dei raccoglitori delle piante officinali spontanee autorizzati dalla Regione in seguito al superamento di opportuno corso di formazione, che sarà gestito con le modalità stabilite nel regolamento di cui all'articolo 12.

Art.11

Sanzioni amministrative

1. Per le violazioni delle disposizioni della presente legge si applicano le seguenti sanzioni amministrative pecuniarie:
 - a) da 100,00 a 500,00 euro per le violazioni delle prescrizioni e vincoli di cui all'art. 5;
 - b) da 180,00 a 1000,00 euro per le violazioni delle prescrizioni e vincoli di cui all'art. 6;
 - c) da 150,00 a 1000,00 euro per le violazioni delle prescrizioni e vincoli di cui all'art. 7;
 - d) da 200,00 a 800,00 euro per lo svolgimento di attività di raccolta e prima trasformazione di piante senza il possesso dei requisiti previsti.

2. Ogni violazione delle norme contenute nella presente legge, fermo restando l'obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria per i reati previsti dalle norme penali, ogni qual volta ne ricorrano gli estremi, comporta, ove il caso, la confisca dei prodotti che devono essere distrutti in loco innanzi al trasgressore.
3. Nel caso di recidiva delle violazioni di cui alla presente legge, l'autorizzazione alla raccolta deve essere revocata.
4. All'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge ed alla irrogazione delle relative sanzioni possono provvedere, applicando la normativa vigente, i carabinieri del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari, i vigili urbani, le guardie campestri e ogni altro agente appartenente a forze dell'ordine.
5. Le sanzioni amministrative di cui al comma 1 sono cumulabili.

Art. 12

Regolamento di attuazione

1. La Giunta regionale, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con apposito regolamento, definisce, nel pieno rispetto delle norme comunitarie e statali vigenti, le norme di dettaglio per l'attuazione della presente legge, nonché le disposizioni per disciplinare la raccolta e la tutela di piante officinali più diffuse nel territorio calabrese ai fini della conservazione della biodiversità.

Art. 13

Neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 14

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

D.M. 21 gennaio 2022 [\(1\)](#).

Elenco delle specie di piante officinali coltivate nonché criteri di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee. [\(2\)](#)

[\(1\)](#) Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 maggio 2022, n. 115.

[\(2\)](#) Emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA
E
IL MINISTRO DELLA SALUTE

[...]

Decreta:

Capo I

Disposizioni di cui all'[art. 1, comma 3 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75](#)

Art. 1. *Definizione e ambiti di applicazione*

1. Per piante officinali si intendono le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi, come definiti all'[art. 1, comma 2 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75](#).

2. Il presente Capo definisce l'elenco delle specie officinali coltivate, che è costituito dall'allegato al presente decreto nonché dalle piante in esso non contemplate ma presenti nei seguenti documenti:

a) [allegato 1 del decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018](#) relativo alla «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali»;

b) elenco delle «Herbal drug monographs» (monografie sui farmaci a base di erbe) riportato nella vigente edizione della Farmacopea europea pubblicata sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa;

c) banca dati europea delle specie vegetali per uso cosmetico, «Cosmetic ingredient database cosIng», presenti nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti prescritto dall'[art. 33 del regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) e successive modifiche;

d) specie vegetali autorizzate ai sensi del [regolamento \(UE\) n. 2015/2283](#);

e) elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale in conformità dell'[art. 16, lettera f\), della direttiva n. 2001/83/CE](#) e successive modifiche;

f) monografie dell'Unione europea redatte dal Comitato dei medicinali di origine vegetale (HMPC) ai sensi dell'[art. 16-nonies, paragrafo 3, della direttiva n. 2001/83/CE](#) e pubblicate sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) istituita dal [regolamento \(CE\) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004](#);

g) elenco delle «Monographs for homeopathic preparation» (monografie per la preparazione omeopatica) della Farmacopea europea pubblicato sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa.

3. La coltivazione delle specie officinali comprende, oltre alla coltivazione in campo e in ambiente protetto, anche tutte le operazioni a fini vivaistici.

4. La coltura della cannabis sativa L. delle varietà ammesse per la produzione di semi e derivati dei semi è condotta ai sensi della [legge 2 dicembre 2016, n. 242](#), recante disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. La coltivazione delle piante di cannabis ai fini della produzione di foglie e infiorescenze o di sostanze attive a uso medicinale è disciplinata dal [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), che ne vieta la coltivazione senza la prescritta autorizzazione da parte del Ministero della salute.

5. Il titolare di un'azienda agricola o un suo delegato deve assicurare che il personale addetto alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle specie

officinali sia adeguatamente istruito sulle specie botaniche che manipola prima di eseguire compiti che richiedano tale conoscenza e sia protetto dal contatto con specie tossiche o che presentino rischi durante la manipolazione, in accordo con quanto previsto al capitolo 4 delle «Good agricultural and collection practice (GACP)» del 2006 emanate dall'EMA.

Le specie contrassegnate con un asterisco nell'allegato al presente decreto devono essere coltivate e sottoposte a prima trasformazione in modo da garantire la sicurezza per la salute dei lavoratori agricoli, evitare la contaminazione delle colture circostanti e segnalare efficacemente la pericolosità della specie coltivata nei confronti di terzi estranei all'impresa agricola. Il titolare dell'azienda agricola deve informare la regione o la provincia autonoma di competenza dell'inizio della coltivazione precisando, per le piante contrassegnate con un asterisco nell'allegato al presente decreto, la specie coltivata e fornendo copia del contratto stipulato con l'azienda utilizzatrice.

6. Il presente decreto si applica alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali di cui all'elenco allegato nonché ai documenti di cui al comma 2 lettere da a) a g), che devono essere effettuate tenendo conto della loro destinazione d'uso, anche per la prima trasformazione che, nel caso delle piante utilizzate per la produzione di sostanze attive ad uso medicinale e medicinali, deve essere effettuata secondo le «Good agricultural and collection practice (GACP)» e le «Good manufacturing practice (GMP)» dell'Unione europea. Le aziende che sottopongono le piante officinali destinate a uso medicinale a operazioni di prima trasformazione, che devono essere eseguite in accordo alle «Good manufacturing practice (GMP)» secondo l'allegato 7 delle medesime (GMP), sono preventivamente autorizzate dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai sensi del [decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#) e, qualora si tratti di sostanze che rientrano nella disciplina del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), sono sottoposte all'autorizzazione anche dal Ministero della salute.

7. La vendita delle piante officinali rimane disciplinata dalle normative di settore. La vendita per la successiva trasformazione di piante a uso medicinale deve essere effettuata ad officine autorizzate per la produzione di sostanze attive o di medicinali. La vendita dei prodotti della coltivazione delle piante di cui al comma 4 può essere effettuata solo ad aziende in possesso delle autorizzazioni indicate al comma 6 e la vendita delle piante di *Ephedra* spp. e del fungo macroscopico *Claviceps purpurea*, può essere effettuata solo ad aziende in possesso di licenza rilasciata ai sensi dell'[art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#).

8. L'uso alimentare delle piante comprese nell'elenco allegato al presente decreto, qualora consentito dalla legislazione vigente, rimane disciplinato dal [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) e dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti. Eventuali comportamenti difforni sono sanzionabili secondo quanto previsto dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti.

9. Si intendono comunque escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la coltivazione e la lavorazione delle piante disciplinate dal [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#) nonché le specie officinali comprese negli elenchi di specie esotiche di rilevanza unionale e nazionale di cui al [decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230](#), di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio](#). I periodici aggiornamenti dei predetti elenchi devono essere tenuti in considerazione dall'allegato di cui al comma 2 del presente articolo. Inoltre, in considerazione di quanto già previsto dall'[art. 12, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/97](#), rimane vietata l'immissione in natura delle specie e popolazioni non autoctone, salvo quanto previsto dalle modifiche apportate al citato articolo dal [decreto del Presidente della Repubblica 5 luglio 2019, n. 102](#).

Art. 2. Aggiornamenti al decreto

1. Gli aggiornamenti all'elenco di cui al comma 2 dell'art. 1 saranno predisposti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica ed il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Capo II

Disposizioni di cui all'[art. 3, commi 1 e 2 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75](#)

Art. 3. Ambito di applicazione e definizioni

1. L'attività di raccolta e prima trasformazione delle specie officinali spontanee, ai fini del loro utilizzo diretto o della loro prima trasformazione, è effettuata nel rispetto dei criteri previsti dall'[art. 12, paragrafo 2 del regolamento \(CE\) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007](#) e, dal 1° gennaio 2022, si applica quanto previsto all'[Allegato II relativo alle «Norme dettagliate di produzione di cui al capo III - parte I: Norme di produzione vegetale di cui al paragrafo 2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche», del regolamento \(UE\) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018](#).

2. Ai fini del presente capo, si intende per «prelievo» di specie officinali la quota di popolazione massima asportabile in forma di pianta intera dall'ambiente in cui svolge il suo ciclo biologico naturale, mentre si intende per «raccolta» l'effettiva asportazione dell'intera pianta o di parti di essa.

3. Con il termine «domesticazione» si intende il processo di adattamento ai fini della coltivazione di specie spontanee.

4. La responsabilità di effettuare la raccolta in conformità al presente decreto è attribuita al detentore dell'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1.
 5. Il detentore dell'autorizzazione alla raccolta di specie officinali, o un suo delegato, deve gestire e coordinare le operazioni di raccolta, assicurando che ciascun raccoglitore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di riconoscimento delle specie di interesse officinale e delle buone pratiche di raccolta, conservazione e prima trasformazione. La formazione dovrà essere garantita dal detentore dell'autorizzazione alla raccolta sul luogo di lavoro.
 6. La durata, i contenuti minimi e le modalità della formazione di cui al comma 5 sono definiti dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano in accordo con università, enti di ricerca, ordini professionali agricoli e organismi competenti sul proprio territorio, sulla base di quanto previsto dall'art. 6.
 7. La raccolta ed il prelievo delle piante officinali spontanee appartenenti alle specie protette ai sensi di specifiche disposizioni internazionali, dell'Unione europea, nazionali e regionali o presenti all'interno delle aree protette di cui alla [legge 6 dicembre 1991, n. 394](#) e al [decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357](#), sono escluse dal campo di applicazione del presente decreto e sono disciplinate dalla pertinente normativa di tutela.
 8. Sono esentati dagli obblighi del presente capo coloro i quali raccolgono le specie spontanee ai fini di autoconsumo familiare.
-

Art. 4. *Norme generali per la raccolta di specie officinali spontanee*

1. Le attività di raccolta di specie officinali spontanee rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto, così come disposto dall'art. 3, comma 1, sono consentite previa autorizzazione di cui al successivo art. 6.
2. I metodi di raccolta non devono danneggiare gli ecosistemi nei quali si sviluppano le specie officinali spontanee, assicurando in ogni caso le condizioni ottimali per la rigenerazione delle piante stesse e il mantenimento delle popolazioni anche nel rispetto delle leggi regionali.
3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono programmi specifici di «domesticazione» delle specie spontanee, al fine di diminuire l'impatto della raccolta di tali specie in natura.
4. La raccolta è effettuata in conformità alle «Good agricultural and collection practice (GACP)» dell'Unione europea, con particolare riferimento ai seguenti principi:
 - a) la raccolta di specie officinali spontanee può essere effettuata esclusivamente nel tempo balsamico o di maturità commerciale di ciascuna

specie, fatta eccezione per parti (ad esempio frutti, semi, stoloni, rizomi, bulbi) destinate a successiva moltiplicazione ai fini di studio o di coltivazione;

b) la raccolta di organi di propagazione (ad esempio frutti, semi, stoloni, rizomi, bulbi) deve garantire il permanere in situ di una quota idonea alla sopravvivenza della specie;

c) chiunque intenda effettuare la raccolta o il prelievo di piante officinali spontanee deve preliminarmente verificare l'assenza, nell'area in cui si intende operare, di provvedimenti di interdizione emanati da parte delle Autorità locali competenti per accertato rischio sanitario o per la tutela e salvaguardia delle aree verdi pubbliche di particolare pregio paesaggistico, naturalistico, monumentale, storico, culturale;

d) durante la raccolta di specie officinali spontanee è fatto obbligo di assicurarsi che non ci siano contaminazioni con altre specie potenzialmente tossiche;

e) al fine di garantire il controllo sul mantenimento dell'equilibrio dell'habitat naturale e di fornire ulteriori garanzie sugli standard qualitativi e di sicurezza del prodotto finito, è fatto obbligo di indicare, nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali, la zona geografica di raccolta delle specie officinali spontanee.

Art. 5. *Censimento delle specie officinali spontanee*

1. Entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in collaborazione con università, enti di ricerca e organi competenti sul proprio territorio individuano con appositi provvedimenti:

a) le specie officinali spontanee oggetto di tutela presenti sul proprio territorio;

b) le specie officinali spontanee non oggetto di tutela presenti sul proprio territorio;

c) eventuali misure, anche temporanee, di contenimento della raccolta di specie officinali spontanee non oggetto di tutela, volte ad evitare il depauperamento delle popolazioni di piante officinali spontanee.

Art. 6. *Rilascio dell'autorizzazione a raccogliere specie officinali spontanee*

1. La raccolta di specie officinali spontanee è consentita previa specifica autorizzazione, ovvero mediante rilascio di apposito tesserino, da parte delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano dopo il superamento di un esame abilitativo di cui al successivo comma 5. E' fatta salva da parte delle regioni la possibilità di allocazione ad enti sub-regionali della predetta funzione.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida su tutto il territorio nazionale, di durata quinquennale, è personale e non è cedibile. La stessa potrà essere rinnovata per altri cinque anni attraverso la frequentazione di un corso di aggiornamento della durata massima di venti ore.

3. L'età minima per il rilascio è fissata in anni diciotto.
4. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano organizzano corsi di formazione in accordo con università, enti di ricerca, ordini professionali agricoli e organismi competenti sul proprio territorio, avvalendosi comunque di personale qualificato.
5. L'esame abilitativo, necessario all'acquisizione dell'autorizzazione di cui al comma 1, è conseguente alla frequentazione dei corsi di formazione di cui al comma 4, della durata minima di settanta ore, sui seguenti argomenti:
 - a) norme igienico-sanitarie;
 - b) elementi di botanica e di tassonomia; riconoscimento delle specie officinali;
 - c) flora officinale regionale;
 - d) aspetti generali riguardanti le specie officinali ed i loro costituenti con particolare attenzione al tempo balsamico;
 - e) specie officinali tossiche e allergeniche;
 - f) aspetti normativi sulla protezione delle specie e degli habitat; normativa comunitaria, nazionale e regionale;
 - g) specie officinali spontanee oggetto di tutela;
 - h) buone pratiche di raccolta, metodi e tempi generali, e prima trasformazione;
 - i) processi di post-raccolta e buone pratiche di imballaggio e stoccaggio;
 - l) criteri di qualità e normative di riferimento in Italia ed Europa.
6. Il corso si avvarrà di una parte pratica esercitativa concernente il riconoscimento delle principali specie officinali spontanee del territorio.
7. L'autorizzazione è rilasciata previa frequenza ad almeno il 70% del monte ore previsto dai corsi di cui al comma 4 e all'esito positivo di un esame finale.
8. L'autorizzazione accorda il titolo di «raccoltitore di piante officinali spontanee».
9. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano istituiscono l'elenco dei raccoglitori autorizzati di piante officinali spontanee.
10. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono individuare titoli di studio coerenti con le materie soprarichiamate il cui possesso esonera i titolari dalla frequentazione dei corsi di cui al comma 4, fermo restando l'obbligo per gli stessi di sostenere il colloquio finale.
11. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano attuano entro diciotto mesi quanto previsto dal presente articolo.

Art. 7. *Organismi deputati ai controlli*

1. Il controllo sull'applicazione delle disposizioni relative alle attività di raccolta delle specie officinali ai sensi del presente decreto è affidata al Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare dei carabinieri (CUTFAA) ed al Corpo forestale nelle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.
 2. Sono inoltre incaricati di far rispettare il presente decreto le guardie venatorie provinciali, gli organi di polizia locale urbana e rurale, le guardie giurate volontarie designate da cooperative, consorzi, enti e associazioni che abbiano per fine istituzionale la protezione della natura e la salvaguardia dell'ambiente.
 3. Le guardie giurate volontarie debbono possedere i requisiti determinati dall'[art. 138 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza approvato, con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773](#), e prestare giuramento davanti al prefetto.
 4. Sono inoltre coinvolti nei controlli, per particolari aspetti di competenza, il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali nonché le Aziende sanitarie locali e le autorità pubbliche aventi i requisiti previsti dal [regolamento \(UE\) n. 2017/625](#).
-

Capo III

Disposizioni finali

Art. 8. Abrogazioni

1. Ai sensi dell'[art. 10, comma 3 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75](#), il [regio decreto 26 maggio 1932, n. 772](#) è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato

Elenco delle specie di piante officinali (ai sensi dell' [art. 1, D.Lgs. 21 maggio 2018, n. 75](#))

[...]

D.Lgs. 21 maggio 2018, n. 75 [\(1\)](#).

Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'[articolo 5, della legge 28 luglio 2016, n. 154](#).

[\(1\)](#) Pubblicato nella Gazz. Uff. 23 giugno 2018, n. 144.

[...]

Art. 1. Definizioni e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali.

2. Ai fini del presente decreto, per piante officinali si intendono le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi. Le piante officinali comprendono altresì alcune specie vegetali che in considerazione delle loro proprietà e delle loro caratteristiche funzionali possono essere impiegate, anche in seguito a trasformazione, nelle categorie di prodotti per le quali ciò è consentito dalla normativa di settore, previa verifica del rispetto dei requisiti di conformità richiesti.

3. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è definito l'elenco delle specie di piante officinali coltivate ai fini del presente decreto. [\(2\)](#)

4. Il risultato dell'attività di coltivazione o di raccolta delle singole specie di piante officinali può essere impiegato direttamente, oppure essere sottoposto a operazioni di prima trasformazione indispensabili alle esigenze produttive, consistenti nelle attività di lavaggio, defoliazione, cernita, assortimento, mondatura, essiccazione, taglio e selezione, polverizzazione delle erbe secche e ottenimento di olii essenziali da piante fresche direttamente in azienda agricola, nel caso in cui quest'ultima attività necessiti di essere effettuata con piante e parti di piante fresche appena raccolte. E' altresì inclusa nella fase di prima trasformazione indispensabile alle esigenze produttive qualsiasi attività volta a stabilizzare e conservare il prodotto destinato alle fasi successive della filiera.

5. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, sono considerate attività agricole, ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile.

6. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la coltivazione e la lavorazione delle piante di cui al comma 2 disciplinate dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#).

7. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la vendita al consumatore finale e le attività successive alla prima trasformazione che rimangono disciplinate dalle specifiche normative di settore. Sono altresì escluse le preparazioni estemporanee ad uso alimentare, conformi alla legislazione alimentare, che sono destinate al singolo cliente, vendute sfuse e non confezionate, e costituite da piante tal quali, da sole o in miscela, estratti secchi o liquidi di piante. Tali preparazioni sono consentite, oltre ai farmacisti, a coloro che sono in possesso del titolo di erborista conseguito ai sensi della normativa vigente.

8. Ai sensi dell'[articolo 13-bis della legge 23 agosto 1988, n. 400](#), ogni intervento normativo incidente sul presente testo unico o sulle materie dallo stesso disciplinate va attuato mediante esplicita modifica, integrazione, deroga o sospensione delle specifiche disposizioni in esso contenute.

[\(2\)](#) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 21 gennaio 2022](#).

Art. 2. *Coltivazione, raccolta e prima trasformazione*

1. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione in azienda delle piante officinali sono consentite all'imprenditore agricolo senza necessità di autorizzazione, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 6, e dal comma 2 del presente articolo.

2. La coltivazione e la raccolta delle piante officinali a scopo medicinale o per la produzione di sostanze attive vegetali è da effettuarsi in accordo alle «Good Agricultural and Collection Practice (GACP)» senza necessità di specifica autorizzazione; le GACP sono richiamate dall'allegato 7, punto 7, delle Good Manufacturing Practice (GMP) dell'Unione europea che sono obbligatorie sia per la produzione di sostanze attive vegetali che per i medicinali, come previsto dal titolo IV del [decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#).

3. Il presente decreto reca principi fondamentali in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai quali le regioni si conformano nell'ambito della rispettiva autonomia normativa. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle Province

autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione. In relazione alle medesime materie, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano altresì la formazione, l'aggiornamento professionale dell'imprenditore agricolo e l'attività di consulenza aziendale anche attraverso l'utilizzo degli strumenti di cui al [regolamento \(UE\) n. 1306/2013 del Parlamento europeo del Consiglio del 17 dicembre 2013](#).

Art. 3. *Prelievo, raccolta e prima trasformazione di piante officinali spontanee*

1. In conformità a quanto disposto dal [regolamento \(CE\) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996](#), dalla [legge 1° dicembre 2015, n. 194](#), dalla [legge 6 dicembre 1991, n. 394](#), nonché dal [decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357](#), ed in particolare dagli [articoli 9, 10 e 11](#) del predetto decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'attività di prelievo delle specie di piante officinali che crescono spontaneamente sui rispettivi territori, in coerenza con le esigenze di conservazione della biodiversità locale.

2. Il decreto di cui all'articolo 1, comma 3, disciplina l'attività di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee, nel rispetto del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 ed, in particolare, dell'[articolo 12](#), paragrafo 2, nonché delle specie e delle varietà da conservazione o in via di estinzione di cui alla [legge 1° dicembre 2015, n. 194](#).

3. La raccolta di piante, alghe, funghi macroscopici e licheni cresciuti spontaneamente e destinati ad essere impiegati come ingredienti di un medicinale è effettuata in accordo alle Good Agricultural and Collection Practices (GACP) di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 4. *Piano di settore della filiera delle piante officinali*

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è adottato il Piano di settore della filiera delle piante officinali, di seguito denominato «Piano di settore», previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. [\(3\)](#)

2. Il Piano di settore individua gli interventi prioritari volti a migliorare le condizioni di coltivazione, di raccolta e di prima trasformazione delle piante officinali, a incentivare lo sviluppo di una filiera integrata dal punto di vista ambientale, a definire forme di aggregazione professionale e interprofessionale capaci di creare condizioni di redditività per l'impresa agricola, nonché a realizzare un coordinamento della ricerca nel settore. Prevede, altresì, specifiche modalità di conversione per la coltivazione delle specie officinali di aree

demaniali incolte, abbandonate o insufficientemente coltivate, anche attraverso l'affidamento a titolo gratuito della conduzione dei terreni.

3. Il Piano di settore è lo strumento programmatico strategico del settore destinato a fornire alle regioni un indirizzo sulle misure di interesse da inserire nei singoli Piani di sviluppo rurale.

4. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

[\(3\)](#) Con *D.M. 10 giugno 2022* è stato adottato il Documento programmatico generale per la redazione del Piano di settore delle piante officinali previsto dal presente comma.

Art. 5. *Tavolo tecnico del settore delle piante officinali*

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è istituito il tavolo tecnico del settore delle piante officinali, con compiti consultivi e di monitoraggio in materia di piante officinali. I componenti del tavolo durano in carica tre anni.

2. Il tavolo tecnico del settore delle piante officinali è composto dai rappresentanti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero della salute, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, delle organizzazioni professionali agricole, delle organizzazioni dei produttori, degli importatori e dei trasformatori di piante officinali, dei collegi e degli ordini professionali, dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA), del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nonché da una rappresentanza delle Università competenti, della Società botanica italiana, della Società di ortoflorofruitticoltura italiana e della Società italiana di fitochimica e delle scienze delle piante medicinali, alimentari e da profumo.

3. Ai partecipanti al tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati. L'istituzione del tavolo tecnico non deve determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Nell'ambito del tavolo tecnico è costituito l'Osservatorio economico e di mercato permanente, con il compito di raccogliere e di analizzare le informazioni

derivanti dal monitoraggio dei dati economici del settore delle piante officinali al fine di aggiornare le indicazioni economiche, i prezzi e l'andamento del mercato.

5. Gli esperti dell'Osservatorio economico e di mercato permanente sono scelti tra i componenti del tavolo tecnico ed agli stessi non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati.

6. Le funzioni di supporto e di segreteria saranno assicurate dagli uffici competenti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali attraverso le risorse umane assegnate a legislazione vigente.

Art. 6. Registri varietali delle specie di piante officinali

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono istituiti i registri varietali delle specie di piante officinali di cui all'articolo 1, comma 2, allo scopo di valorizzare le caratteristiche varietali del materiale riproduttivo o di propagazione delle singole specie. [\(4\)](#)

2. Le specie di cui al comma 1 sono classificate in funzione delle caratteristiche riproduttive delle sementi e del materiale di propagazione, in modo da definire le categorie ammesse alla commercializzazione.

3. Il decreto di cui al comma 1 definisce la procedura di certificazione delle sementi, conformemente a quanto previsto dalla [legge 25 novembre 1971, n. 1096](#), individua gli adempimenti richiesti per garantire la tracciabilità del materiale sementiero e di propagazione delle piante officinali e definisce le caratteristiche tecnologiche del materiale ammesso alla commercializzazione.

4. Gli oneri derivanti dalle attività finalizzate all'iscrizione delle varietà nei registri delle varietà vegetali, determinati con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in misura corrispondente al costo del servizio, sono a carico del richiedente. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

[\(4\)](#) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 26 maggio 2022](#).

Art. 7. Marchi collettivi di qualità delle piante officinali

1. Le regioni, anche d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, possono istituire, nel rispetto della normativa dell'Unione europea,

marchi finalizzati a certificare il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali.

2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha facoltà di proporre un marchio unico di qualità che le regioni possono adottare a livello regionale, interregionale o di distretto.

3. Al fine di fornire migliori garanzie sulla qualità della pianta coltivata e sugli standard qualitativi e di sicurezza del prodotto finito, sono incentivate la diffusione e l'applicazione nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali delle Good Agricultural and Collection Practice (GACP).

Art. 8. Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque arreca danni alle piante di cui all'articolo 1, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa da euro 5,16 a euro 51,65.

Art. 9. Neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10. Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal centottantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il [regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793](#).

3. Il [regio decreto 26 maggio 1932, n. 772](#), è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 1, comma 3.

4. Alla [legge 6 gennaio 1931, n. 99](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) gli [articoli 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17](#) e [18](#) sono abrogati;

b) all'articolo 8, primo comma, le parole «agli artt.» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo» e le parole «e 7» sono soppresse.

5. Il rinvio alle norme abrogate fatto da leggi, da regolamenti e da altre norme si intende riferito alle corrispondenti disposizioni del presente decreto e dei provvedimenti ivi previsti.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

D.Lgs. 15/12/2017, n. 230**Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.****Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 gennaio 2018, n. 24.**[Epigrafe](#)[Premessa](#)Titolo I
Disposizioni generali[Art. 1.Finalità](#)[Art. 2.Definizioni](#)[Art. 3.Autorità nazionale competente](#)[Art. 4.Coordinamento con la legislazione in materia di organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali provenienti da Paesi terzi](#)[Art. 5.Elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale](#)Titolo II
Prevenzione[Art. 6.Divieti](#)[Art. 7.Piano d'azione sui vettori delle specie esotiche invasive](#)Titolo III
Permessi e autorizzazioni in deroga[Art. 8.Istruttoria per rilascio dei permessi previsti all'articolo 8 del regolamento](#)[Art. 9.Rilascio dei permessi previsti all'articolo 8 del regolamento](#)[Art. 10.Istruttoria per rilascio delle autorizzazioni previste all'articolo 9 del regolamento](#)[Art. 11.Rilascio delle autorizzazioni previste all'articolo 9 del regolamento](#)[Art. 12.Registro di detenzione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale ed obblighi dei soggetti autorizzati](#)[Art. 13.Accessi ed ispezioni agli impianti autorizzati](#)[Art. 14.Giardini zoologici e orti botanici](#)Titolo IV
Controlli all'importazione[Art. 15.Controlli ufficiali di cui all'articolo 15 del regolamento](#)[Art. 16.Obblighi degli importatori](#)[Art. 17.Misure ufficiali all'importazione](#)Titolo V
Controlli, rilevamento precoce ed eradicazione rapida[Art. 18.Sistema di sorveglianza](#)

[Art. 19. Rilevamento precoce ed eradicazione rapida](#)

[Art. 20. Deroghe all'obbligo di eradicazione rapida](#)

[Art. 21. Misure di emergenza](#)

Titolo VI

Gestione delle specie esotiche invasive ampiamente diffuse

[Art. 22. Misure di gestione](#)

[Art. 23. Ripristino degli ecosistemi danneggiati](#)

[Art. 24. Recupero dei costi](#)

Titolo VII

Sanzioni

[Art. 25. Sanzioni](#)

Titolo VIII

Norme transitorie e finali

[Art. 26. Denuncia del possesso di esemplari di specie esotiche invasive](#)

[Art. 27. Disposizioni transitorie per proprietari non commerciali](#)

[Art. 28. Disposizioni transitorie per scorte commerciali](#)

[Art. 29. Tariffe](#)

[Art. 30. Clausola di invarianza finanziaria](#)

D.Lgs. 15 dicembre 2017, n. 230 ⁽¹⁾.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014](#), recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.

⁽¹⁾ Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 gennaio 2018, n. 24.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli [articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione](#);

Visto il [regolamento \(UE\) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014](#), recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

Vista la [legge 12 agosto 2016, n. 170](#), recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015, e, in particolare, l'articolo 3;

Vista la [legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modificazioni, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e, in particolare, gli articoli 31 e 32](#);

Vista la [direttiva 2000/29/CE del Consiglio dell'8 maggio 2000](#) concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004](#) relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il [regolamento \(UE\) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013](#) che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il [decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93](#), recante attuazione delle [direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE](#) relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea;

Visto il [decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80](#), recante attuazione della [direttiva 97/78/CE e 97/79/CE](#) in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi;

Visto il [decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214](#), recante attuazione della [direttiva 2002/89/CE](#) concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la [legge 11 febbraio 1992, n. 157, e successive modificazioni, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, e, in particolare, l'articolo 2, comma 2](#);

Vista la [legge 24 novembre 1981, n. 689](#), recante modifiche al sistema penale, e successive modificazioni;

Visto il [decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231](#), recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della [legge 29 settembre 2000, n. 300](#);

Visto il [decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152](#), e successive modificazioni, concernente norme in materia ambientale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 settembre 2017;

Acquisito il parere della Conferenza Unificata, di cui all'[articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281](#), reso nella seduta del 9 novembre 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali, dello sviluppo economico, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Titolo I

Disposizioni generali

Art. 1. Finalità

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Il presente decreto stabilisce le misure per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) n. 1143 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014](#), di seguito regolamento, con particolare riferimento:

- a) ai controlli ufficiali necessari a prevenire l'introduzione deliberata di specie esotiche invasive di rilevanza unionale;
- b) al rilascio delle autorizzazioni previste dagli articoli 8 e 9 del regolamento;

- c) all'istituzione del sistema nazionale di sorveglianza previsto dall'articolo 14 del regolamento;
- d) alle misure di gestione volte all'eradicazione, al controllo demografico o al contenimento delle popolazioni delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, transnazionale o nazionale;
- e) alla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento e del presente decreto.

2. Il presente decreto non si applica ai casi di esclusione previsti dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento.

Art. 2. Definizioni

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento, nonché le seguenti definizioni:

- a) «elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale»: l'elenco previsto dall'articolo 4 del regolamento progressivamente aggiornato dalla Commissione europea;
- b) «punto di entrata»: il luogo di introduzione per la prima volta nel territorio doganale dell'Unione europea dei vegetali, prodotti vegetali o altre voci, ufficialmente riconosciuto ai sensi dell'allegato VIII al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214;
- c) «posti di ispezione frontaliere»: posto d'ispezione designato e riconosciuto dalla Commissione europea per l'esecuzione dei controlli veterinari sugli animali vivi e sui prodotti di origine animale che giungono alla frontiera dei Paesi membri in provenienza da Paesi terzi e destinati al mercato dell'Unione europea. In Italia sono gli uffici periferici del Ministero della salute autorizzati dalla Commissione europea ad effettuare i suddetti controlli;
- d) «specie esotiche invasive di rilevanza transnazionale»: specie esotiche invasive incluse nell'elenco di specie esotiche invasive di rilevanza nazionale per le quali l'Autorità nazionale competente ritiene necessaria una cooperazione regionale rafforzata ai sensi dell'articolo 11 del regolamento;
- e) «impianto»: istituto o struttura presso cui sono tenuti in confinamento esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale, transnazionale o nazionale.

Art. 3. Autorità nazionale competente

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di seguito Ministero, è l'Autorità nazionale competente designata per i rapporti con la Commissione europea, relativi all'esecuzione del regolamento, e per il coordinamento delle attività necessarie per l'esecuzione del medesimo, nonché per il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 8 e 9 del medesimo regolamento.

2. L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, di seguito ISPRA, è l'ente tecnico scientifico di supporto al Ministero per l'applicazione del regolamento.

3. Il Ministero:

- a) partecipa al Comitato di cui all'articolo 27 del regolamento. Qualora sia necessario in ragione della materia da trattare, può essere assistito da rappresentanti di altre Amministrazioni;
- b) designa i rappresentanti al forum scientifico di cui all'articolo 28 del regolamento;
- c) cura i rapporti con la Commissione europea per le attività richieste dall'esecuzione del regolamento;
- d) promuove le attività di cooperazione transnazionale previste dall'articolo 11 del regolamento;
- e) coordina ed indirizza le attività poste in essere da ISPRA, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano per dare esecuzione al regolamento e al presente decreto;
- f) assiste le Autorità competenti nella scelta della destinazione degli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale sequestrati, anche in relazione a quanto stabilito dall'articolo 27, comma 5;

g) provvede al coordinamento ed alla cooperazione con gli altri Stati membri e con gli Stati terzi interessati ai sensi dell'articolo 22 del regolamento e ne informa il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

4. Per l'espletamento dei compiti ad esso attribuiti dal presente decreto il Ministero dell'ambiente può avvalersi del supporto del Comando unità tutela forestale, ambientale e agroalimentare dell'Arma dei Carabinieri, ai sensi dell'[articolo 174-bis, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66](#), nonché, sulla base di apposita norma di attuazione, approvata ai sensi dei rispettivi statuti speciali, dei Corpi Forestali istituiti nelle regioni a Statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e Bolzano, a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente nei rispettivi bilanci.

Art. 4. Coordinamento con la legislazione in materia di organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali provenienti da Paesi terzi **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. I posti di ispezione frontaliera effettuano i controlli ufficiali di competenza di cui all'[articolo 1, comma 1, lettera a\), ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93](#), della decisione 97/794/CE, del [decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80](#), del [regolamento \(CE\) n. 282/2004 della Commissione del 18 febbraio 2004](#), e successive modificazioni, e del [regolamento \(CE\) n. 136/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004](#), e successive modificazioni.

Art. 5. Elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, l'ISPRA e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, è adottato e successivamente aggiornato, sulla base delle informazioni raccolte mediante il sistema di sorveglianza di cui all'articolo 18, l'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale.

2. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano possono richiedere al Ministero l'inserimento di specie nell'elenco di cui al comma 1, fornendo, a tal fine, le informazioni necessarie, secondo le modalità previste dall'articolo 18.

Titolo II

Prevenzione

Art. 6. Divieti **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Fatto salvo quanto previsto ai titoli III e VIII, gli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale, transnazionale o nazionale, come definite all'articolo 3 del regolamento, non possono essere:

- a) introdotti o fatti transitare nel territorio nazionale, anche sotto sorveglianza doganale;
- b) detenuti, anche in confinamento, tranne i casi in cui la detenzione avvenga nel contesto delle misure di gestione o di eradicazione disposte ai sensi del presente decreto;
- c) allevati o coltivati, anche in confinamento;
- d) trasportati o fatti trasportare nel territorio nazionale, tranne i casi in cui il trasporto avvenga nel contesto delle misure di gestione o di eradicazione disposte ai sensi del presente decreto;
- e) venduti o immessi sul mercato;
- f) utilizzati, ceduti a titolo gratuito o scambiati;
- g) posti in condizione di riprodursi o crescere spontaneamente, anche in confinamento;
- h) rilasciati nell'ambiente.

Art. 7. Piano d'azione sui vettori delle specie esotiche invasive In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Entro 18 mesi dall'adozione dell'elenco di specie esotiche invasive di rilevanza unionale, il Ministero, sentiti i Ministeri interessati e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con il supporto tecnico dell'ISPRA, identifica i vettori di introduzione accidentale che richiedono le azioni prioritarie di cui all'articolo 13 del regolamento.
2. Entro tre anni dall'adozione dell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adotta con uno o più decreti, sentiti i Ministeri interessati e acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, uno o più piani d'azione, elaborati dall'ISPRA, per trattare i vettori che richiedono le azioni prioritarie di cui al comma 1. I piani d'azione sono sottoposti a revisione almeno ogni sei anni. ⁽²⁾
3. Il Ministero trasmette alla Commissione europea il piano d'azione di cui al comma 2 ed assicura il coordinamento con gli Stati membri previsto all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento.
4. Il Ministero assicura la partecipazione del pubblico all'elaborazione, alla modifica ed al riesame del piano d'azione sui vettori delle specie esotiche invasive, secondo le modalità di cui all'[articolo 3-sexies del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152](#), commi da 1-bis a 1-septies.

(2) Per l'adozione del Piano d'azione per ridurre l'introduzione in natura di specie aliene invasive di animali da compagnia e piante di interesse acquaristico e terraristico vedi il [D.M. 21 giugno 2022](#).

Titolo III

Permessi e autorizzazioni in deroga

Art. 8. Istruttoria per rilascio dei permessi previsti all'articolo 8 del regolamento In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Il Ministero rilascia i permessi in deroga ai divieti previsti all'articolo 6, previa verifica del possesso dei requisiti previsti all'articolo 8 del regolamento e sentite le Regioni o le Province Autonome interessate.
2. La richiesta di deroga di cui al comma 1 è presentata al Ministero, utilizzando il modulo e secondo la procedura pubblicata nel sito internet istituzionale ed include i documenti e le informazioni indicati nel predetto modulo. In caso di richiesta di permesso di trasporto sono, altresì, indicati, laddove necessario, i punti di sosta nonché di destinazione temporanea degli esemplari, quando si verificano eventi che interrompono il viaggio o lo rendono incompatibile con il benessere degli animali.
3. Insieme alla richiesta di permesso, il richiedente fornisce la prova del pagamento della tariffa di cui all'articolo 29.
4. Verificata la regolarità della documentazione allegata alla richiesta di cui al comma 2 e la conformità a quanto previsto dal regolamento, il Ministero dispone apposita ispezione dell'impianto per accertare il possesso dei requisiti prescritti dal regolamento. A tal fine, il Ministero può avvalersi dell'ISPRA e degli uffici competenti della Regione o della Provincia Autonoma territorialmente competente. Dell'ispezione è redatto apposito verbale ai fini del rilascio del permesso.
5. Il Ministero si avvale del supporto tecnico dell'ISPRA in ogni fase della valutazione dell'istanza. Nel caso di richieste che prevedono la produzione scientifica per uso medico di prodotti derivati da esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale, i permessi sono rilasciati previo parere positivo del Ministero della salute, dal quale risulta indispensabile l'utilizzo di detti prodotti ai fini della tutela della salute umana e che per la produzione di essi non è possibile l'utilizzo di esemplari di altre specie.
6. Nel caso in cui l'istruttoria accerta che il richiedente non è in possesso dei requisiti previsti dal regolamento, il Ministero dà notizia dell'esito negativo dell'istanza nelle forme stabilite

dalla [legge 7 agosto 1990, n. 241](#), e successive modificazioni.

Art. 9. Rilascio dei permessi previsti all'articolo 8 del regolamento In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Il Ministero rilascia il permesso ed il documento previsto dall'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento, conclusa positivamente l'istruttoria.
 2. Il permesso è rilasciato con decreto del Direttore generale della direzione generale per la protezione della natura e del mare e contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) un numero progressivo di identificazione;
 - b) i dati identificativi del titolare del permesso;
 - c) il nome comune e il nome scientifico e gli eventuali sinonimi, della specie esotica invasiva di rilevanza unionale o nazionale oggetto del permesso;
 - d) i codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87;
 - e) il numero o il volume degli esemplari oggetto del permesso, con l'indicazione dell'eventuale marcatura o del sistema di individuazione adottato;
 - f) i motivi del permesso;
 - g) la descrizione dettagliata delle misure previste per garantire l'impossibilità di fuga, fuoriuscita o diffusione dalle strutture di confinamento in cui gli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale devono essere tenuti e manipolati e delle misure volte a garantire che qualsiasi trasporto degli esemplari eventualmente necessario sia effettuato in condizioni che ne escludano la fuoriuscita;
 - h) una valutazione dei rischi di fuoriuscita degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale per cui è richiesta l'autorizzazione, accompagnate da una descrizione delle misure di mitigazione dei rischi da adottare;
 - i) una descrizione del sistema di sorveglianza previsto e del piano di emergenza stilato per far fronte all'eventuale fuoriuscita o diffusione, compreso un piano di eradicazione;
 - l) l'approvazione del piano di emergenza ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera f), del regolamento; m) la durata dell'autorizzazione.
 3. Il permesso può contenere prescrizioni relative all'esercizio dell'attività autorizzata.
 4. Il Ministero rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, del regolamento nel proprio sito istituzionale.
-

Art. 10. Istruttoria per rilascio delle autorizzazioni previste all'articolo 9 del regolamento In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Il Ministero, sentite le regioni o le province autonome interessate, rilascia le autorizzazioni in deroga ai divieti previsti dall'articolo 6, in casi eccezionali e previa verifica dei motivi di interesse generale imperativo, compresi quelli di natura sociale o economica, e del possesso dei requisiti previsti dall'articolo 9 del regolamento.
 2. La richiesta è presentata al Ministero secondo le modalità e la procedura stabilite dall'articolo 8, commi 2 e 3.
 3. Il Ministero valuta la richiesta seguendo la procedura stabilita dall'articolo 8, commi 4 e 5, e si avvale, in ogni fase del procedimento, del supporto tecnico dell'ISPRA.
 4. Se la richiesta è valutata positivamente, il Ministero presenta la domanda di autorizzazione alla Commissione europea, secondo la procedura stabilita all'articolo 9 del regolamento.
 5. Nel caso in cui l'istruttoria accerti l'insussistenza dei motivi di interesse generale imperativo di cui al comma 1 oppure che il richiedente non sia in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 9 del regolamento o nel caso in cui la Commissione europea rigetti la domanda di autorizzazione di cui al comma precedente, il Ministero dà notizia al richiedente dell'esito negativo della richiesta nelle forme stabilite dalla [legge 7 agosto 1990, n. 241](#), e successive modificazioni.
-

Art. 11. Rilascio delle autorizzazioni previste all'articolo 9 del regolamento In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Acquisita l'autorizzazione rilasciata dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 9 del regolamento, il Ministero rilascia l'autorizzazione prevista dallo stesso articolo 9 e il documento di cui all'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento.
 2. L'autorizzazione è rilasciata con decreto del Direttore generale della direzione generale per la protezione della natura e del mare e contiene le informazioni previste dall'articolo 9, comma 2, nonché tutte le disposizioni specificate nell'autorizzazione rilasciata dalla Commissione europea e le eventuali prescrizioni del Ministero relative all'esercizio dell'attività autorizzata.
 3. Il Ministero rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, del regolamento nel proprio sito istituzionale.
-

Art. 12. Registro di detenzione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale ed obblighi dei soggetti autorizzati In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti dal regolamento, i soggetti ai quali sono rilasciati i permessi o le autorizzazioni previste dal presente decreto sono tenuti a:
 - a) comunicare al Ministero ogni variazione delle informazioni fornite nella richiesta di permesso o di autorizzazione, ai fini dell'aggiornamento del provvedimento;
 - b) comunicare al Ministero ed agli uffici delle Regioni o delle Province autonome competenti per territorio l'eventuale attivazione del piano di emergenza di cui all'articolo 8 del regolamento ed all'articolo 9, comma 2, lettera i);
 - c) conservare i documenti relativi agli esemplari di specie esotiche invasive detenuti, oltre al permesso, all'autorizzazione o al documento di cui all'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento, sino al termine della detenzione degli esemplari;
 - d) tenere il registro di detenzione degli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale.
 2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono definiti contenuto, formato e modalità di compilazione del registro di detenzione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale di cui al comma 1, lettera d).
-

Art. 13. Accessi ed ispezioni agli impianti autorizzati In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Il Ministero verifica l'adempimento degli obblighi che il regolamento, il presente decreto e le eventuali prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzatori di cui agli articoli 9 e 11 pongono ai soggetti autorizzati.
2. A tale fine, il Ministero è autorizzato ad effettuare, presso gli impianti ove sono detenuti in confinamento gli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, le ispezioni, i controlli e i prelievi necessari. A tale scopo, il Ministero può avvalersi dell'ISPRA e della collaborazione delle regioni e delle province autonome competenti per territorio.
3. Fermi restando l'applicazione delle norme sanzionatorie di cui al titolo VII e gli obblighi di denuncia all'Autorità giudiziaria, in caso di inosservanza delle prescrizioni del permesso o dell'autorizzazione o delle disposizioni del regolamento o del presente decreto, il Ministero procede, secondo la gravità della violazione:
 - a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale devono essere eliminate le inosservanze;
 - b) alla diffida e contestuale sospensione del permesso o dell'autorizzazione per un tempo determinato, ove siano accertate dalle autorità competenti situazioni di pericolo per la salute pubblica o per la sanità animale, per l'ambiente e per il patrimonio agro-zootecnico;

c) alla revoca del permesso o dell'autorizzazione in caso di mancato adeguamento alle prescrizioni imposte con la diffida e in caso di reiterate violazioni che determinino situazione di pericolo per la salute pubblica o per la sanità animale, per l'ambiente e per il patrimonio agro-zootecnico che siano accertate dalle autorità competenti.

Art. 14. Giardini zoologici e orti botanici
In vigore dal 14 febbraio 2018

1. I giardini zoologici e gli orti botanici chiedono il permesso di cui all'articolo 8 per la detenzione in deroga di esemplari di specie esotiche invasive.
2. Nell'istruttoria finalizzata al rilascio del permesso ad un giardino zoologico, il Ministero può avvalersi della documentazione già prodotta ai fini del rilascio della licenza di cui all'[articolo 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73](#), e, se del caso, effettuare ulteriori verifiche documentali e in loco.

Titolo IV

Controlli all'importazione

Art. 15. Controlli ufficiali di cui all'articolo 15 del regolamento
In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Gli esemplari appartenenti alle specie incluse negli elenchi di cui all'articolo 4 del regolamento e di cui all'articolo 5, provenienti dai Paesi terzi possono essere introdotti nel territorio della Repubblica italiana a condizione che l'importatore abbia già ottenuto il permesso o l'autorizzazione previsti al titolo III e sono sottoposti a vigilanza doganale ai sensi del Codice doganale dell'Unione europea.
2. Quando si tratta di specie vegetali, gli esemplari di cui al comma 1 sono introdotti attraverso i punti di entrata presidiati elencati all'[allegato VIII del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214](#); quando si tratta di specie animali, sono introdotti attraverso i posti di ispezione frontiera specificamente abilitati ai sensi della [decisione della Commissione n. 2009/821/CE del 28 settembre 2009](#), e successive modificazioni.
3. Fatto salvo quanto previsto dal [decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214](#), dal [decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93](#) e dal [decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80](#), i controlli ufficiali svolti dalle Autorità competenti di cui al comma 2 consistono nella verifica dei documenti, dell'identità e, se del caso, in ispezioni fisiche al fine di accertare se gli esemplari sono accompagnati dal permesso o dall'autorizzazione valida e dal documento di cui agli articoli 8 e 9 del regolamento ed al titolo III, oppure se appartengono a specie non incluse negli elenchi delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale.
4. I controlli documentali, dell'identità e le eventuali ispezioni fisiche sono espletati, unitamente alle formalità doganali necessarie, presso il punto di entrata presidiato o il posto di ispezione frontiera, secondo i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'[articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350](#), e le disposizioni di cui al [decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242](#), e al [decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169](#).
5. Gli oneri necessari per l'effettuazione dei controlli di cui al presente articolo sono posti a carico dell'interessato, dell'importatore o del suo rappresentante in Dogana. Per i controlli sui vegetali si applicano le tariffe e le disposizioni di cui all'[articolo 55 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214](#); per i controlli sugli animali, si applicano le tariffe fissate dal [decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194](#).

Art. 16. Obblighi degli importatori
In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Le formalità presso i punti di entrata presidiati ed i posti di ispezione frontaliera sono espletate congiuntamente alle formalità necessarie per l'immissione in libera pratica o per l'assoggettamento a uno dei regimi speciali di cui all'[articolo 210 del regolamento \(UE\) 952/2013 del 9 ottobre 2013](#) che istituisce il Codice doganale dell'Unione europea.
2. Gli importatori o i loro rappresentanti in dogana assicurano che per le spedizioni integralmente o parzialmente costituite da esemplari appartenenti alle specie iscritte nell'elenco di cui all'articolo 4 del regolamento o di cui all'articolo 5, su almeno uno dei documenti necessari per l'assoggettamento ai regimi doganali di cui al comma 1 vi sia il riferimento alla composizione della spedizione e, in particolare, che:
 - a) per il riferimento alla specie iscritta nell'elenco di cui all'articolo 4 del regolamento o di cui all'articolo 5 al quale appartengono gli esemplari siano utilizzati i codici della «tariffa doganale integrata delle Comunità europee (TARIC)»;
 - b) sia indicato il numero del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del presente decreto.
3. Gli importatori o i loro rappresentanti in dogana notificano preventivamente, nei tempi e nei modi prescritti dalla normativa dell'Unione europea o nazionale, all'ufficio delle dogane e alle Autorità competenti di cui all'articolo 15, comma 2, l'imminente arrivo delle spedizioni contenenti gli esemplari appartenenti alle specie iscritte nell'elenco di cui all'articolo 4 del regolamento o di cui all'articolo 5.
4. Nelle more della completa realizzazione della certificazione elettronica, le autorità preposte ai controlli fitosanitari provvedono ad apporre sugli originali dei certificati o dei documenti alternativi, esclusi i marchi, a seguito dell'ispezione, il proprio timbro contenente l'indicazione della denominazione del Servizio e della data di presentazione del documento.

Art. 17. Misure ufficiali all'importazione **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Le Autorità competenti di cui all'articolo 15, comma 2:
 - a) autorizzano l'introduzione degli esemplari nel territorio della Repubblica italiana, qualora risulti, a seguito dei controlli di cui ai precedenti articoli, che le condizioni stabilite dal regolamento e dal presente decreto sono soddisfatte, rilasciando l'apposito Documento Veterinario Comune di Entrata o il nulla osta all'importazione o al transito, da presentare all'Autorità doganale competente, per il completamento dei relativi adempimenti;
 - b) respingono oppure, qualora il respingimento non sia possibile, sopprimono o distruggono gli esemplari applicando le misure previste dall'[articolo 40 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214](#), dall'[articolo 11 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93](#) o dall'[articolo 17 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80](#), qualora i controlli accertino la non conformità alle disposizioni del regolamento o del presente decreto. Delle predette misure sono informati il Ministero e gli altri posti di ispezione frontalieri o punti di entrata presidiati.
2. Quando, nel corso del controllo doganale, è accertata la non conformità al regolamento o al presente decreto, la dogana competente sospende l'assoggettamento al regime doganale e, sentite le Autorità di cui all'articolo 15, comma 2, sequestra le merci o ne dispone il respingimento all'estero. Delle predette misure è informato il Ministero.
3. Le spese relative alle misure di cui al presente articolo sono a carico della persona fisica o giuridica che ha introdotto gli esemplari o del suo rappresentante.

Titolo V

Controlli, rilevamento precoce ed eradicazione rapida

Art. 18. Sistema di sorveglianza **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Il Ministero coordina, con il supporto dell'ISPRA, il sistema di sorveglianza degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale di cui all'articolo 14 del regolamento.

2. Il sistema di sorveglianza assicura il monitoraggio del territorio nazionale, delle acque interne e delle acque marine territoriali al fine di prevenire la diffusione delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale.

3. Il monitoraggio è condotto, con il supporto tecnico dell'ISPRA, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano che possono avvalersi delle strutture già deputate all'attuazione dell'[articolo 11 della direttiva 92/43/CEE](#), dell'[articolo 8 della direttiva 2000/60/CE](#) e dell'[articolo 11 della direttiva 2008/56/CE](#), al fine di:

a) rilevare la presenza o l'imminente rischio di introduzione di esemplari di specie esotiche invasive nonché i vettori tramite i quali gli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale sono accidentalmente introdotte e si diffondono;

b) individuare le misure più opportune di eradicazione rapida di cui all'articolo 19;

c) individuare le misure di gestione più opportune di cui all'articolo 22;

d) verificare l'efficacia delle misure di eradicazione rapida e di gestione nonché del piano d'azione sui vettori degli esemplari delle specie esotiche invasive, adottati ai sensi del presente decreto.

4. Il Ministero redige, con il supporto dell'ISPRA e sentite le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, linee guida contenenti le indicazioni per l'impostazione dei sistemi e dei programmi di monitoraggio regionali, al fine di produrre dati standardizzati e idonei alla definizione delle misure di eradicazione rapida o di gestione previste dal regolamento.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Ministero i dati e le informazioni raccolte ogni dodici mesi.

6. Il Ministero provvede alle notifiche di cui all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento in base ai dati ed alle informazioni raccolte mediante il sistema di sorveglianza. Delle notifiche è informato il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

7. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in base alle informazioni raccolte attraverso il monitoraggio, possono formulare, con il supporto dell'ISPRA, al Ministero:

a) proposte di inserimento di specie esotiche invasive nell'elenco dell'Unione, complete della valutazione dei rischi di cui all'articolo 5 del regolamento;

b) proposte di inserimento di specie esotiche invasive nell'elenco nazionale di cui all'articolo 5;

c) proposte per la elaborazione del piano d'azione per trattare i vettori prioritari di cui all'articolo 7;

d) proposte di misure di gestione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale di cui è stata constatata l'ampia diffusione nel territorio nazionale, nelle acque interne e marine territoriali.

8. Per eventuali segnalazioni della comparsa di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, il Ministero mette a disposizione, nel proprio sito istituzionale, una apposita casella di posta elettronica.

Art. 19. Rilevamento precoce ed eradicazione rapida **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano interessate comunicano, senza indugio, al Ministero e all'ISPRA il rilevamento precoce:

a) della comparsa sul proprio territorio o parte di esso di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale la cui presenza non era fino a quel momento nota nel proprio territorio o parte di esso;

b) della ricomparsa sul proprio territorio o parte di esso di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale dopo che ne era stata constatata l'eradicazione.

2. Il Ministero effettua la notifica alla Commissione europea prevista dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento e le comunicazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento ed informa le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del rilevamento precoce di cui al comma 1. Fatto salvo quanto disposto all'articolo 20, il Ministero, senza indugio e comunque entro tre mesi dalla comunicazione, dispone misure di eradicazione rapida, con il supporto dell'ISPRA, sentite le regioni e le province autonome interessate dalla presenza della specie e, ove opportuno, il Ministero della salute e il Ministero delle politiche agricole, alimentari e

forestali. Le misure sono da considerarsi connesse e necessarie al mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente delle specie e degli habitat di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357](#), e successive modificazioni.

3. Le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti gestori delle aree protette nazionali:

a) applicano le misure di eradicazione rapida, avvalendosi, se del caso, della collaborazione di altre amministrazioni, che devono svolgere le attività con le risorse disponibili a legislazione vigente nei propri bilanci, o di soggetti privati;

b) assicurano l'eliminazione completa e permanente della popolazione di specie esotica invasiva risparmiando agli esemplari oggetto di eradicazione dolore, angoscia o sofferenza evitabili, limitando l'impatto sulle specie non destinarie delle misure e sull'ambiente e tenendo in debita considerazione la tutela della salute pubblica e della sanità animale, del patrimonio agro-zootecnico e dell'ambiente;

c) informano il Ministero in merito all'applicazione delle misure nonché ai risultati conseguiti nel corso delle attività di eradicazione degli esemplari.

4. Le autorità competenti per territorio adottano i provvedimenti necessari a garantire l'accesso ad aree private nel caso in cui sia richiesto dagli interventi di eradicazione degli esemplari della specie esotica invasiva.

5. Il Ministero, con il supporto dell'ISPRA:

a) valuta l'efficacia delle misure di eradicazione e le informazioni sull'eradicazione degli esemplari;

b) stabilisce, sentite le regioni e le province autonome interessate, la conclusione delle misure di eradicazione;

c) trasmette alla Commissione europea le informazioni previste dall'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento.

Art. 20. Deroghe all'obbligo di eradicazione rapida

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Nel caso ricorrano i presupposti previsti all'articolo 18 del regolamento, il Ministero può disporre una deroga motivata all'obbligo di eradicazione rapida degli esemplari contenente idonee misure di contenimento e di gestione, al fine di evitare l'ulteriore diffusione della specie.

2. La deroga di cui al precedente comma può essere disposta dal Ministero, anche su richiesta delle Regioni e delle Province autonome che hanno rilevato l'introduzione o la presenza di una specie esotica invasiva di rilevanza unionale o nazionale. In tal caso le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano forniscono al Ministero le informazioni previste all'articolo 18 del regolamento, entro e non oltre trenta giorni dal rilevamento.

3. Il Ministero, in caso di valutazione positiva della richiesta di cui al comma 2, da assumere entro e non oltre sessanta giorni dal rilevamento, sentite le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, notifica, senza indugio, alla Commissione europea la propria decisione, accompagnata da tutti gli elementi comprovanti il sussistere delle condizioni stabilite all'articolo 18 del regolamento. In caso di valutazione negativa, il Ministero dispone le misure di eradicazione rapida ai sensi dell'articolo 19.

4. Nel caso in cui la Commissione europea con atto di esecuzione, adottato ai sensi dell'articolo 27 del regolamento, non respinga la decisione notificata, il Ministero, con il supporto dell'ISPRA e sentite le regioni e le province autonome interessate, dispone l'applicazione delle misure di gestione di cui all'articolo 22. Nel caso in cui la Commissione europea respinga la decisione notificata, il Ministero dispone le appropriate misure di eradicazione rapida ai sensi dell'articolo 19.

5. Il Ministero informa le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in merito alle comunicazioni intercorse con la Commissione europea.

Art. 21. Misure di emergenza

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Il Ministero può adottare, sentiti i Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, misure di emergenza, sotto forma di una qualsiasi delle restrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento, nel caso in cui sia rilevata la presenza o l'imminente rischio di introduzione nel territorio nazionale di esemplari di una specie esotica invasiva che non figura nell'elenco dell'Unione, ma che, in base a prove scientifiche preliminari, il Ministero ritenga possa rispondere ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento.

2. Le misure di cui al comma 1 sono adottate con decreto del Direttore generale della direzione generale per la protezione della natura e del mare.

3. Il Ministero notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure introdotte ai sensi del comma 1 e le prove a loro sostegno e cura gli adempimenti previsti dall'articolo 10 del regolamento.

Titolo VI

Gestione delle specie esotiche invasive ampiamente diffuse

Art. 22. Misure di gestione**In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, il Ministro della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e l'ISPRA, stabilisce con proprio decreto, entro diciotto mesi dalla inclusione delle specie nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale, le misure di gestione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale di cui è stata constatata l'ampia diffusione nel territorio nazionale o nelle acque interne o marine territoriali, in modo da renderne minimi gli effetti sulla biodiversità, sui servizi eco-sistemici collegati, sulla salute pubblica e sulla sanità animale, sul patrimonio agro-zootecnico o sull'economia. Con il medesimo decreto può essere temporaneamente autorizzato l'uso commerciale di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento. ⁽³⁾

2. Le misure di gestione, che possono essere articolate su base regionale, rispettano i parametri stabiliti dall'articolo 19 del regolamento e, se del caso, stabiliscono gli interventi di ripristino degli ecosistemi danneggiati di cui all'articolo 23. Dette misure sono da considerarsi connesse e necessarie al mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente delle specie e degli habitat di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357](#), e successive modificazioni.

3. Il Ministero assicura la partecipazione del pubblico all'elaborazione, alla modifica ed al riesame delle misure di gestione secondo le modalità di cui all'[articolo 3-sexies del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152](#), commi da 1-bis a 1-septies.

4. Le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le aree protette nazionali applicano le misure di cui al comma 1 con il supporto dell'ISPRA e avvalendosi, se del caso, della collaborazione di altre amministrazioni, che devono svolgere le attività con le risorse disponibili a legislazione vigente nei propri bilanci, o di soggetti privati. Dell'applicazione delle misure e dei risultati conseguiti nel corso delle attività di eradicazione degli esemplari è informato il Ministero.

5. Le autorità competenti per territorio adottano i provvedimenti necessari a garantire l'accesso ad aree private nel caso in cui sia richiesto nell'ambito delle misure di gestione.

⁽³⁾ In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 27 ottobre 2021](#).

Art. 23. Ripristino degli ecosistemi danneggiati**In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Fatte salve le disposizioni in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale di cui alla Parte Sesta del [decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152](#), e successive modificazioni, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano o gli enti gestori delle aree protette nazionali, concluse le operazioni di eradicazione rapida o nell'ambito delle misure di gestione di cui all'articolo 22, previo nulla osta del Ministero, adottano appropriate misure di ripristino per favorire la ricostituzione di un ecosistema che è stato degradato, danneggiato o distrutto da esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale.

2. Le misure di ripristino di cui al comma 1 includono almeno le seguenti:

a) misure volte ad accrescere la capacità di un ecosistema esposto a perturbazioni causate dalla presenza di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale di resistere ai loro effetti, assorbirli, adattarvisi e ricostituirsi;

b) misure volte a sostenere la prevenzione dalla reinvasione dopo una campagna di eradicazione.

3. Nel caso in cui, sulla base dei dati disponibili e con ragionevole certezza emerge che i costi di dette misure sarebbero elevati e sproporzionati rispetto ai benefici del ripristino, il Ministero, sentito l'ISPRA, può autorizzare le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano a non realizzare gli interventi di ripristino di cui ai commi precedenti.

Art. 24. Recupero dei costi **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Fatte salve le disposizioni in materia di prevenzione e di riparazione del danno ambientale di cui alla Parte Sesta del [decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152](#), e successive modificazioni, i costi delle misure necessarie a prevenire, ridurre al minimo o mitigare gli aspetti negativi delle specie esotiche invasive, ivi compresi i costi ambientali e relativi alle risorse, nonché i costi di ripristino, sono a carico delle persone fisiche o giuridiche responsabili dell'introduzione e diffusione sul territorio di dette specie, qualora individuate.

Titolo VII

Sanzioni

Art. 25. Sanzioni **In vigore dal 14 febbraio 2018**

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato:

a) chiunque, al di fuori dei permessi o delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del Titolo III o di quanto previsto al Titolo VIII, viola i divieti previsti dall'articolo 6, comma 1, lettere c), e) ed h), è punito con l'arresto fino a tre anni o con l'ammenda da Euro 10.000 a Euro 150.000;

b) chiunque ostacola o impedisce l'effettuazione dei controlli e degli interventi di attuazione delle misure di eradicazione di cui all'articolo 19 e delle misure di gestione di cui all'articolo 22, previsti dal presente decreto è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da Euro 150 a Euro 3.000;

c) il titolare del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del Titolo III che non rispetta le prescrizioni in essi contenute relative alla detenzione o al trasporto in confinamento degli esemplari è punito con l'arresto fino a due anni o con l'ammenda da Euro 5.000 a Euro 75.000.

2. Le pene di cui al comma 1, lettere a) e c), sono comminate congiuntamente se dal fatto deriva la necessità di applicare le misure previste dagli articoli 19, 22 e 23.

3. Le pene previste ai commi che precedono sono diminuite di un terzo se la violazione è commessa per colpa. Se il fatto è commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza fino a sei mesi.

4. Salvo che il fatto costituisca reato:

a) chiunque, al di fuori dei permessi o delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del Titolo III o di quanto previsto dal Titolo VIII, violi i divieti previsti dall'articolo 6, comma 1, lettere a), b),

d), f) e g) è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da Euro 1.000 ad Euro 50.000;

b) il titolare del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del Titolo III che non rispetta le prescrizioni in essi contenute, fatto salvo quanto previsto dal comma 1, lettera c) è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da Euro 10.000 ad Euro 50.000;

c) il titolare del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del Titolo III che viola gli obblighi di cui all'articolo 12, comma 1 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da Euro 5.000 ad Euro 50.000;

d) chiunque viola l'obbligo di denuncia di cui agli articoli 26, comma 1, e 27, comma 1, o l'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 28, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da Euro 150 ad Euro 20.000;

e) l'importatore o il suo rappresentante in dogana che omette di osservare le disposizioni di cui al Titolo IV è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da Euro 1.000 ad Euro 6.000.

5. Nei casi di cui al comma 4, lettere a) e b), se dal fatto deriva la necessità di applicare le misure previste dagli articoli 19, 22 e 23, le sanzioni amministrative sono aumentate fino al triplo.

6. E' sempre ordinata la confisca degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, anche se non è pronunciata condanna penale o non è stata applicata una sanzione amministrativa pecuniaria. Gli esemplari oggetto di sequestro penale o amministrativo sono custoditi presso strutture idonee indicate dal Ministero.

7. A seguito della confisca, il Ministero dispone degli esemplari nel seguente ordine di priorità:

a) rinvio allo Stato di provenienza, se possibile;

b) affidamento a strutture pubbliche o private, anche estere, in possesso dell'autorizzazione prevista dal regolamento;

c) soppressione degli animali o distruzione dei vegetali per i quali non è stato possibile l'affidamento.

8. Nel caso di condanna penale o di applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, le spese di rinvio allo Stato di provenienza, mantenimento o distruzione sono a carico del soggetto destinatario del provvedimento di confisca. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione o la distruzione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

9. Il Ministero dispone l'immediata revoca del permesso o dell'autorizzazione rilasciate ai sensi del Titolo III nel caso siano comminate le sanzioni penali previste dal presente articolo o le sanzioni amministrative di cui al comma 4, lettere b) e c).

10. Ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni amministrative previste, nonché per quanto non espressamente disposto dal presente articolo, si applicano le disposizioni della [legge 24 novembre 1981, n. 689](#), e successive modificazioni. Alla irrogazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 4 e 5, provvede il Comando unità tutela forestale, ambientale e agroalimentare dell'Arma dei Carabinieri di cui all'[articolo 174-bis, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66](#).

11. I proventi derivanti dalla applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nella misura del 50 per cento, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad un pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, affinché siano destinate alla attuazione delle misure di eradicazione e di gestione di cui al presente decreto.

Titolo VIII

Norme transitorie e finali

Art. 26. Denuncia del possesso di esemplari di specie esotiche invasive In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 27 e 28, chiunque detiene uno o più esemplari di specie esotiche inclusi negli elenchi delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale adottati dalla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento, è tenuto a farne denuncia al Ministero, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto ed entro centottanta giorni dalla pubblicazione dell'aggiornamento, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2 del regolamento, nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Chiunque detiene uno o più esemplari di specie esotiche incluse negli elenchi delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale di cui all'articolo 5 e nei successivi aggiornamenti è tenuto a farne denuncia al Ministero entro centottanta giorni dalla pubblicazione dei relativi decreti nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. I soggetti autorizzabili ai sensi dell'articolo 8 o dell'articolo 9 del regolamento devono, contestualmente alla denuncia di cui al comma 1, richiedere il permesso o l'autorizzazione di cui al Titolo III. Nel caso in cui l'istanza abbia esito negativo, per mancanza dei requisiti previsti dal regolamento, gli esemplari sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.

3. Se il detentore degli esemplari di cui al comma 1 non rientra tra i soggetti autorizzabili ai sensi degli articoli 8 e 9 del regolamento, gli esemplari sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.

4. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione o la distruzione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 27. Disposizioni transitorie per proprietari non commerciali In vigore dal 14 febbraio 2018

1. I proprietari di animali da compagnia tenuti a scopo non commerciale e appartenenti a specie esotiche invasive, che ne erano in possesso prima della loro iscrizione nell'elenco dell'Unione o nell'elenco nazionale previsto dal presente decreto possono affidare gli esemplari a strutture pubbliche o private autorizzate, anche estere o sono autorizzati a detenerli fino alla fine della vita naturale degli esemplari, purché il possesso sia denunciato secondo quanto previsto dall'articolo 26, comma 1, e, nella denuncia, il proprietario fornisca adeguate informazioni relative alla specie, al sesso ed all'età degli esemplari nonché la descrizione delle modalità di confinamento e delle misure adottate per garantire l'impossibilità di riproduzione e la fuoriuscita. ⁽⁴⁾

2. Il Ministero, valutata la comunicazione ricevuta e le informazioni fornite, può disporre i controlli previsti dall'articolo 13, al fine di verificare l'impossibilità di riproduzione e di fuoriuscita.

3. Nel caso venga accertata la non idoneità del confinamento o si verificano riproduzioni, gli esemplari e la prole sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.

4. Il Ministero, con il supporto dell'ISPRA, pubblica nel proprio sito internet le linee guida per la corretta gestione degli animali di cui al comma 1, che illustrano i rischi connessi alla detenzione di detti animali.

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano attuano propri programmi di educazione e sensibilizzazione, con particolare riferimento alla possibilità per i proprietari di consegnare a strutture pubbliche o private autorizzate, anche estere, gli animali che non possono essere detenuti nel rispetto delle condizioni di cui al comma 1. A tal fine, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano individuano le strutture autorizzate di cui al comma 1 alle quali gli esemplari possono essere consegnati.

6. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

⁽⁴⁾ Per la proroga del termine per la denuncia del possesso di esemplari di specie esotiche invasive, di cui al presente comma vedi l'[art. 3, comma 1, D.L. 25 luglio 2018, n. 91](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 21 settembre 2018, n. 108](#).

Art. 28. Disposizioni transitorie per scorte commerciali

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. I detentori di scorte commerciali di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale acquisiti prima della loro iscrizione nell'elenco dell'Unione o nell'elenco nazionale, sono autorizzati a tenerli e trasportarli a scopo di vendita o trasferimento agli istituti in possesso del permesso di cui all'articolo 8, entro il termine massimo di due anni dalla suddetta iscrizione.
2. Entro centottanta giorni dall'iscrizione delle specie negli elenchi suddetti, i detentori delle scorte comunicano al Ministero e alle Regioni e alle Province autonome interessate l'inventario degli esemplari vivi o di loro parti riproducibili, il luogo e le condizioni di detenzione in confinamento degli esemplari medesimi e le operazioni di vendita o trasferimento effettuate in seguito.
3. La vendita o il trasferimento di esemplari vivi a utilizzatori non commerciali possono essere effettuati entro il termine massimo di un anno dall'iscrizione della specie negli elenchi di specie esotiche invasive di cui al comma 1, purché gli esemplari siano tenuti e trasportati in confinamento e siano state prese tutte le opportune misure per evitarne la fuga e la riproduzione. La vendita e il trasferimento di esemplari vivi a utilizzatori non commerciali sono comunicati al Ministero. Gli utilizzatori non commerciali che sono entrati in possesso di esemplari vivi ai sensi del presente comma possono successivamente affidare gli stessi esemplari a strutture pubbliche o private autorizzate, anche estere.
4. Il Ministero può disporre i controlli previsti all'articolo 13, al fine di verificare l'impossibilità di fuoriuscita.
5. Nel caso in cui la struttura o la modalità di trasporto non siano ritenute idonee, gli esemplari sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.
6. Le autorizzazioni per le specie di acquacoltura rilasciate ai sensi dell'[articolo 6 del regolamento \(CE\) n. 708/2007](#) si intendono revocate al termine di due anni dall'iscrizione della specie negli elenchi di cui al comma 1, anche qualora fosse stata indicata nelle stesse una durata superiore.
7. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione o la distruzione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 29. Tariffe

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Le spese relative alle attività di cui agli articoli 8, 9, 10 e 13 sono a carico del richiedente, secondo tariffe calcolate in base al costo effettivo del servizio, aggiornate ogni due anni.
2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate le tariffe di cui al comma 1 e le relative modalità di versamento al bilancio dello Stato, per la successiva rassegnazione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 8, 9, 10 e 13. ⁽⁵⁾
3. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

⁽⁵⁾ In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 8 febbraio 2021](#).

Art. 30. Clausola di invarianza finanziaria

In vigore dal 14 febbraio 2018

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Legge 28 luglio 2016, n. 154**Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale.**

Pubblicata nella Gazz. Uff. 10 agosto 2016, n. 186.

Art. 5. Delega al Governo per il riordino e la semplificazione della normativa in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali (4)

1. Al fine di procedere alla semplificazione e al riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, fatta salva la normativa prevista in materia di controlli sanitari, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a raccogliere in un codice agricolo ed in eventuali appositi testi unici tutte le norme vigenti in materia divise per settori omogenei e ad introdurre le modifiche necessarie alle predette finalità.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effettivo contenuto normativo o siano comunque obsolete;
- b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materie, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse, anche al fine di semplificare il linguaggio normativo;
- c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;
- d) risoluzione di eventuali incongruenze e antinomie tenendo conto dei consolidati orientamenti giurisprudenziali;
- e) revisione dei procedimenti amministrativi di competenza statale in materia di agricoltura, al fine di ridurre i termini procedurali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;
- f) introduzione di meccanismi, di tipo pattizio, con le amministrazioni territoriali in relazione ai procedimenti amministrativi di loro competenza, al fine di prevedere tempi di risposta delle amministrazioni inferiori ai termini massimi previsti, ridurre i termini procedurali e ampliare le ipotesi di

silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;

g) armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di qualità dei prodotti, sulle produzioni a qualità regolamentata, quali le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche registrate ai sensi della vigente normativa europea e la produzione biologica, e contro le frodi agroalimentari, al fine di evitare duplicazioni, di tutelare maggiormente i consumatori e di eliminare gli ostacoli al commercio e le distorsioni della concorrenza, nonché al fine di coordinare l'attività dei diversi soggetti istituzionalmente competenti sulla base della normativa vigente, fatte salve le competenze delle Autorità individuate dall'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, e successive modificazioni, nonché del Ministero della salute ai fini dell'attuazione dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004;

h) revisione e armonizzazione della normativa nazionale in materia di foreste e filiere forestali, in coerenza con la strategia nazionale definita dal Programma quadro per il settore forestale, di cui al comma 1082 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la normativa europea e gli impegni assunti in sede europea e internazionale, con conseguente aggiornamento o con l'eventuale abrogazione del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 227 .

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i Ministri interessati, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e del parere del Consiglio di Stato, che sono resi nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Lo schema di ciascun decreto legislativo è successivamente trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione, che si pronunciano nel termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il decreto legislativo può essere comunque adottato. Se il termine previsto per il parere cade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto al comma 1 o successivamente, la scadenza medesima è prorogata di novanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni competenti per materia possono esprimersi sulle osservazioni del Governo entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono comunque essere adottati.

4. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

(4) In attuazione della delega prevista dal presente articolo vedi:

- per l'armonizzazione e la razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, il D.Lgs. 23 febbraio 2018, n. 20;

- per la foreste e le filiere forestali, il D.Lgs. 3 aprile 2018, n. 34;

- per la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, il D.Lgs. 21 maggio 2018, n. 75.

D.Lgs. 24/04/2006, n. 219**Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.****Pubblicato nella Gazz. Uff. 21 giugno 2006, n. 142, S.O.**[Epigrafe](#)[Premessa](#)Titolo I
Definizioni[Art. 1. Definizioni](#)Titolo II
Campo di applicazione[Art. 2. Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline](#)[Art. 3. Fattispecie escluse dalla disciplina](#)[Art. 4. Salvaguardia delle norme sulla protezione radiologica; materie escluse dal campo di applicazione](#)[Art. 5. Casi di non applicazione del titolo III](#)Titolo III
Immissione in commercio
Capo I
Autorizzazione all'immissione in commercio[Art. 6. Estensione ed effetti dell'autorizzazione](#)[Art. 7. Radiofarmaci preparati al momento dell'uso](#)[Art. 8. Domanda di autorizzazione](#)[Art. 9. Informazioni e documenti aggiuntivi a corredo della domanda di AIC di generatori di radionuclidi](#)[Art. 10. Domande semplificate di AIC per i medicinali generici](#)[Art. 11. Domande bibliografiche di AIC](#)[Art. 12. Associazioni fisse](#)[Art. 13. Consenso all'utilizzazione del dossier da parte di terzi](#)[Art. 14. Riassunto delle caratteristiche del prodotto](#)[Art. 15. Esperti che elaborano le documentazioni](#)Capo II
Norme speciali applicabili ai medicinali omeopatici[Art. 16. Procedura semplificata di registrazione](#)[Art. 17. Contenuto della domanda di registrazione semplificata](#)[Art. 18. Medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione](#)[Art. 19. Comunicazioni in ambito comunitario](#)

[Art. 20. Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici](#)

Capo III

Disposizioni speciali relative ai medicinali di origine vegetale tradizionali

[Art. 21. Registrazione basata sull'impiego tradizionale](#)

[Art. 22. Stabilimento del richiedente e del titolare della registrazione e autorità competente per la registrazione](#)

[Art. 23. Contenuto della domanda](#)

[Art. 24. Applicazione ai medicinali di origine vegetale tradizionali della procedura di mutuo riconoscimento e della procedura decentrata](#)

[Art. 25. Diniego della registrazione](#)

[Art. 26. Domande relative a sostanze o preparati compresi nello specifico elenco comunitario](#)

[Art. 27. Altre disposizioni applicabili ai medicinali di origine vegetale tradizionali](#)

[Art. 28. Partecipazione italiana al comitato dei medicinali di origine vegetale](#)

Capo IV

Procedura per il rilascio dell'autorizzazione istruttoria

[Art. 29. Durata del procedimento; effetti indotti da domande presentate in altri Stati membri](#)

[Art. 30. Istruttoria della domanda](#)

[Art. 31. Informazione sull'AIC](#)

[Art. 32. Rapporto di valutazione](#)

[Art. 33. Autorizzazione subordinata a condizioni](#)

[Art. 34. Obblighi del titolare dell'AIC](#)

[Art. 35. Modifiche delle autorizzazioni](#)

[Art. 36. Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza](#)

[Art. 37. Smaltimento scorte o termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di modifiche](#)

[Art. 38. Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione](#)

[Art. 39. Effetti dell'autorizzazione](#)

[Art. 40. Diniego dell'autorizzazione](#)

Capo V

Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata

[Art. 41. Presentazione della domanda nella procedura di mutuo riconoscimento e nella procedura decentrata](#)

[Art. 42. Ipotesi in cui l'Italia agisce da Stato membro di riferimento](#)

[Art. 43. Ipotesi in cui l'Italia agisce come Stato interessato](#)

[Art. 44. Ipotesi di mancato accordo fra gli Stati membri interessati sul rilascio dell'autorizzazione](#)

[Art. 45. Ipotesi di difformi valutazioni degli Stati membri](#)

[Art. 46. Casi particolari di interesse comunitario per adire il Comitato](#)

[Art. 47. Variazioni delle autorizzazioni di mutuo riconoscimento e decentrate](#)

[Art. 48. Medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 87/22/CEE](#)

[Art. 49. Medicinali omeopatici](#)

Titolo IV
Produzione e importazione
Capo I
Autorizzazioni alla produzione e all'importazione

[Art. 50. Autorizzazione alla produzione di medicinali](#)

[Art. 51. Obblighi del produttore Adeguamento alle norme di buona fabbricazione](#)

[Art. 51-bis. Controlli sulle sostanze attive](#)

[Art. 51-ter. Bollini farmaceutici](#)

[Art. 52. Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione](#)

[Art. 52-bis. Produzione e importazione di sostanze attive](#)

[Art. 52-ter. Controlli su medicinali in transito](#)

[Art. 53. Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti](#)

[Art. 53-bis. Aggiornamenti su ispezioni, autorizzazioni e certificati](#)

[Art. 54. Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali](#)

[Art. 55. Autorizzazione all'importazione di medicinali](#)

[Art. 56. Casi particolari di medicinali provenienti da altri Stati membri](#)

[Art. 57. Medicinali omeopatici](#)

Capo II
Linee guida sulle norme di buona fabbricazione

[Art. 58. Campo d'applicazione](#)

[Art. 59. Definizioni](#)

[Art. 60. Linee guida europee](#)

[Art. 61. Conformità alle norme di buona fabbricazione](#)

[Art. 62. Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio](#)

[Art. 63. Sistema di garanzia della qualità](#)

[Art. 64. Personale](#)

[Art. 65. Locali e attrezzature](#)

[Art. 66. Documentazione](#)

[Art. 67. Produzione](#)

[Art. 68. Controllo di qualità](#)

[Art. 69. Appalto di operazioni](#)

[Art. 70. Reclami e ritiri del medicinale](#)

[Art. 71. Autoispezione](#)

[Art. 72. Etichettatura](#)

Titolo V Etichettatura e foglio illustrativo

[Art. 73. Etichettatura](#)

[Art. 73-bis. Medicinali soggetti a bollinatura](#)

[Art. 74. Etichettatura per blister e confezionamento primario di piccole dimensioni](#)

[Art. 75. Disposizioni particolari a favore di non vedenti e ipovedenti](#)

[Art. 76. Obbligo del foglio illustrativo](#)

[Art. 77. Contenuto del foglio illustrativo](#)

[Art. 78. Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.](#)

[Art. 79. Segni o pittogrammi](#)

[Art. 80. Lingua utilizzata](#)

[Art. 81. Caratteristiche generali delle informazioni riportate nel foglio illustrativo e nelle etichettature](#)

[Art. 82. Conseguenze in caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo](#)

[Art. 83. Disposizioni particolari per l'etichettatura dei medicinali contenenti radionuclidi](#)

[Art. 84. Foglio illustrativo di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit di radionuclidi, precursori di radionuclidi.](#)

[Art. 85. Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici](#)

[Art. 86. Aggiornamento delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo](#)

Titolo VI Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura

[Art. 87. Classi dei medicinali ai fini della fornitura](#)

[Art. 88. Medicinali soggetti a prescrizione medica](#)

[Art. 89. Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta](#)

[Art. 90.Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale](#)

[Art. 91.Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa](#)

[Art. 92.Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili](#)

[Art. 93.Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti](#)

[Art. 94.Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista](#)

[Art. 95.Accertamenti sull'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione](#)

[Art. 96.Medicinali non soggetti a prescrizione](#)

[Art. 97.Pubblicazione dell'elenco dei medicinali secondo la classificazione ai fini della fornitura](#)

[Art. 98.Tutela delle prove e delle sperimentazioni finalizzate ad una modifica della classificazione](#)

[Art. 98-bis.Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali](#)

Titolo VII

Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive

[Art. 99.Ambito di applicazione](#)

[Art. 100.Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali](#)

[Art. 101.Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione](#)

[Art. 102.Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini](#)

[Art. 103.Procedura di autorizzazione e ispezioni](#)

[Art. 104.Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione](#)

[Art. 105.Dotazioni minime e fornitura dei medicinali](#)

[Art. 106.Disposizioni concernenti medicinali particolari](#)

[Art. 107.Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali](#)

[Art. 108.Depositari di medicinali](#)

[Art. 108-bis.Distribuzione di sostanze attive](#)

[Art. 109.Ispezioni del Ministero della salute e AIFA](#)

[Art. 110.Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione](#)

[Art. 111.Obblighi di comunicazione](#)

[Art. 112.Medicinali omeopatici](#)

[Art. 112-bis.Distribuzione di medicinali in transito e verso paesi terzi](#)

[Art. 112-ter.Broker di medicinali](#)

Titolo VII-bis

Vendita a distanza al pubblico

Art. 112-quater. Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248

Titolo VIII Pubblicità

Art. 113. Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

Art. 114. Principi fondamentali della disciplina

Art. 115. Limiti della pubblicità presso il pubblico

Art. 116. Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

Art. 117. Contenuti pubblicitari non consentiti

Art. 118. Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

Art. 119. Pubblicità presso gli operatori sanitari

Art. 120. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

Art. 121. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

Art. 122. Requisiti e attività degli informatori scientifici

Art. 123. Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

Art. 124. Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali

Art. 125. Campioni gratuiti

Art. 126. Servizio scientifico

Art. 127. Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente

Art. 128. Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

Titolo IX Farmacovigilanza

Art. 129. Sistema nazionale di farmacovigilanza

Art. 130. Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC

Art. 131. Responsabile del servizio di farmacovigilanza

Art. 132. Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

Art. 133. Sospensione, revoca o modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza

Art. 134. Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza

Titolo X Disposizioni speciali sui medicinali derivanti dal sangue o dal plasma umani e sui medicinali immunologici

Art. 135. Raccolta e controllo del sangue e del plasma umani

Art. 136. Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani

Art. 137. Resoconti dei controlli di analisi

[Art. 138. Controllo di stato dei medicinali immunologici](#)

[Art. 139. Controllo di stato dei medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani](#)

[Art. 140. Eliminazione di virus patogeni suscettibili di trasmissione con i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani](#)

Titolo XI Vigilanza e sanzioni

[Art. 141. Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC](#)

[Art. 142. Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale](#)

[Art. 142-bis. Sistema nazionale anti-falsificazione](#)

[Art. 142-ter. Informazione sulle attività anti-falsificazione](#)

[Art. 142-quater. Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli](#)

[Art. 142-quinquies. Conferenza dei servizi](#)

[Art. 143. Prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali](#)

[Art. 144. Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali](#)

[Art. 145. Pubblicazione e notificazione dei provvedimenti](#)

[Art. 146. Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione](#)

[Art. 147. Sanzioni penali](#)

[Art. 148. Sanzioni amministrative](#)

[Art. 149. Estensione delle norme del presente titolo ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata](#)

[Art. 150. Estensione delle disposizioni del titolo ai medicinali omeopatici](#)

Titolo XII Ulteriori disposizioni

[Art. 151. Osservanza degli obblighi di comunicazione all'interno della comunità](#)

[Art. 152. Obblighi di comunicazione nei confronti dell'Organizzazione mondiale della sanità](#)

[Art. 153. Tassatività delle fattispecie relative a provvedimenti restrittivi](#)

[Art. 154. Estensione di alcune disposizioni sulla farmacovigilanza](#)

[Art. 155. Misure dirette ad assicurare l'indipendenza e la trasparenza delle valutazioni e un miglior coordinamento fra le attività dell'AIFA e del Ministero della salute.](#)

[Art. 156. Certificazioni concernenti la produzione di medicinali](#)

[Art. 157. Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti](#)

Titolo XIII Disposizioni finali

[Art. 158. Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche](#)

[Art. 159. Disposizioni finanziarie](#)

[Art. 160. Clausola di cedevolezza](#)

[Allegato I - Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali](#)

[Allegato 2 - Previsto dall'articolo 14, comma 1 - Riassunto delle caratteristiche del prodotto](#)

D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 ⁽¹⁾, ⁽³⁾.

Attuazione della [direttiva 2001/83/CE](#) (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano. ⁽²⁾

⁽¹⁾ Pubblicato nella Gazz. Uff. 21 giugno 2006, n. 142, S.O.

⁽²⁾ Titolo così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. a\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#). Precedentemente, il titolo era il seguente: «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](#)».

⁽³⁾ Vedi, anche, il [D.P.C.M. 6 giugno 2018](#).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli [articoli 76](#) e [87 della Costituzione](#);

Vista la [legge 18 aprile 2005, n. 62](#), recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004, ed in particolare l'[articolo 1](#) e l'allegato A;

Vista la [direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la [direttiva 2004/24/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la [direttiva 2001/83/CE](#), recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la [direttiva 2004/27/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la [direttiva 2001/83/CE](#), recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

Visto il [decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178](#), e successive modificazioni, recante recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538](#), e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/25/CEE, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539](#), e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/26/CEE, riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540](#), e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541](#), e successive modificazioni, recante attuazione della [direttiva 92/28/CEE](#), concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano;

Visto il [decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185](#), e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 92/73/CEE, in materia di medicinali omeopatici;

Visto il [decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44](#), e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, relative ai medicinali;

Visto il [decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#), e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 dicembre 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 9 febbraio 2006;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni della Camera dei deputati;

Considerato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno espresso il parere nel termine previsto dall'[articolo 1, comma 3, della legge 18 aprile 2005, n. 62](#);

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2006;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Titolo I

Definizioni

Art. 1. Definizioni

In vigore dal 2 luglio 2019

1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «medicinale»:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

b-bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica; ⁽⁵⁾

b-ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio; ⁽⁵⁾

c) medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante;

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; ⁽⁴⁾

d) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze;

e) radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;

f) generatore di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;

g) kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;

h) precursore di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione;

i) medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

l) reazione avversa: la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;

m) reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

n) reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;

o) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'[articolo 130](#);

p) studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio per la sicurezza, correlato ad un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione;

q) abuso di medicinali: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico;

r) distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;

r-bis) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica; ⁽⁶⁾

s) obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità; ⁽⁷⁾

t) rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale;

u) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali;

v) denominazione del medicinale: la denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

z) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto, in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria;

aa) dosaggio del medicinale: il contenuto in sostanza attiva espresso, a seconda della forma farmaceutica, in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso;

bb) confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

cc) imballaggio esterno o confezionamento secondario: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

dd) etichettatura: le informazioni riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;

ee) foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale;

ff) EMA (European Medicines Agency): l'Agenzia europea per i medicinali istituita dal [regolamento \(CE\) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004](#), che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, di seguito denominato: «[regolamento \(CE\) n. 726/2004](#)»;

gg) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

1) ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;

2) ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;

hh) rapporto rischio/beneficio: una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti alla lettera gg), numero 1);

ii) medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'[articolo 21](#), comma 1);

ll) medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;

mm) sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

nn) preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, olii essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;

nn-bis) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati; ⁽⁸⁾

oo) gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;

pp) AIFA: Agenzia italiana del farmaco istituita dall'[articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#);

qq) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio.

(4) Lettera inserita dall'[art. 34, comma 1, lett. a\), L. 7 luglio 2009, n. 88](#).

(5) Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 1\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(6) Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 1\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(7) Lettera modificata dall'[art. 1, comma 1, n. 1\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#). Successivamente, la presente lettera è stata così modificata dall'[art. 13, comma 01, D.L. 30 aprile 2019, n. 35](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 25 giugno 2019, n. 60](#).

(8) Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 1\), lett. d\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Titolo II

Campo di applicazione

Art. 2. Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline

In vigore dal 8 marzo 2014

1. Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3 e degli articoli 52-ter e 112-bis. ⁽¹⁰⁾

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni del presente decreto.

3. I medicinali destinati unicamente all'esportazione, le sostanze attive, gli eccipienti e i prodotti intermedi, ivi compresi i formulati intermedi, i prodotti medicinali sfusi e i prodotti medicinali parzialmente confezionati, sono soggetti esclusivamente alle disposizioni del titolo IV. ⁽⁹⁾

4. Le disposizioni sulla produzione dei medicinali contenute nel titolo IV, quelle del titolo VII e quelle del titolo XI si estendono, per quanto applicabili, alle sostanze attive. ⁽¹¹⁾

(9) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 1, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#) e, successivamente, così sostituito dall'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(10) Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(11) Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 3. Fattispecie escluse dalla disciplina

In vigore dal 23 aprile 2014

1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'[articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 aprile 1998, n. 94](#);

b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;

c) ai medicinali destinati alle prove di ricerca e sviluppo, fatte salve le disposizioni di cui all'[articolo 53](#), commi 13 e 14, e quelle del capo II del titolo IV del presente decreto e fermo restando quanto previsto dal [decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211](#), relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

d) ai prodotti intermedi destinati ad ulteriore trasformazione da parte di un produttore autorizzato, fatto salvo il disposto dell'[articolo 2](#), comma 3;

e) ai radionuclidi utilizzati in forma preconfezionata;

f) al sangue intero, al plasma, alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale;

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 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. La produzione di questi prodotti è autorizzata dall'AIFA secondo specifiche tecniche stabilite con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. La stessa Agenzia provvede affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui alla presente lettera, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾.

(12) Lettera aggiunta dall'[art. 34, comma 1, lett. b\)](#), [L. 7 luglio 2009, n. 88](#) e, successivamente, così modificata dall'[art. 1, comma 1, lett. a\)](#), [D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42](#), a decorrere dal 23 aprile 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 3, comma 1, del medesimo D.Lgs. n. 42/2014](#).

(13) In attuazione di quanto disposto dalla presente lettera vedi il [D.M. 16 gennaio 2015](#).

Art. 4. Salvaguardia delle norme sulla protezione radiologica; materie escluse dal campo di applicazione

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Nessuna disposizione del presente decreto può essere interpretata come derogatoria alle norme relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami o trattamenti medici o a quelle comunitarie che fissano le regole di base relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

2. Esulano dal campo di applicazione del presente decreto la disciplina dei prezzi dei medicinali e quella dell'inclusione degli stessi nelle classi dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale.

Art. 5. Casi di non applicazione del titolo III

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Le disposizioni del titolo III non si applicano ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità; a tale ipotesi si applicano, ai fini della prescrizione, le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'[articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 aprile 1998, n. 94](#).

2. In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza.

3. Nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i produttori e gli operatori sanitari non sono soggetti alla responsabilità civile o amministrativa per le conseguenze derivanti dall'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate o dall'uso di un medicinale non autorizzato, quando tale uso è raccomandato o prescritto dal Ministro della salute.

4. Resta salva la responsabilità per danno da prodotti difettosi, prevista dal [decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206](#).

Titolo III

Immissione in commercio

Capo I

Autorizzazione all'immissione in commercio

Art. 6. Estensione ed effetti dell'autorizzazione

In vigore dal 29 luglio 2009

1. Nessun medicinale può 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](#). ⁽¹⁵⁾

2. Quando per un medicinale è stata rilasciata una AIC ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso comma 1; le AIC successive sono considerate, unitamente a quella iniziale, come facenti parte della stessa autorizzazione complessiva, in particolare ai fini dell'applicazione dell'[articolo 10](#), comma 1. ⁽¹²⁾

3. Il titolare dell'AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'AIC dalla sua responsabilità legale.

4. L'autorizzazione di cui al comma 1 è richiesta anche per i generatori di radionuclidi, i kit e i radiofarmaci precursori di radionuclidi, nonché per i radiofarmaci preparati industrialmente.

4-bis. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 29 febbraio 2008, su proposta dell'AIFA, sono previste particolari disposizioni per la graduale applicazione del disposto del comma 1, con riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali. ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁶⁾

⁽¹⁴⁾ Comma aggiunto dall'[art. 2, comma 2, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁵⁾ Comma così sostituito dall'[art. 34, comma 1, lett. c\), L. 7 luglio 2009, n. 88](#).

⁽¹⁶⁾ Per l'attuazione del presente comma, vedi il [D.M. 29 febbraio 2008](#).

⁽¹⁷⁾ Vedi, anche, l'[art. 1, comma 342, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#).

Art. 7. Radiofarmaci preparati al momento dell'uso

In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'AIC non è richiesta per i radiofarmaci preparati al momento dell'uso, secondo le istruzioni del produttore, da persone o stabilimenti autorizzati ad usare tali medicinali, in uno dei centri di cura autorizzati e purché il radiofarmaco sia preparato a partire da generatori, kit o radiofarmaci precursori per i quali sia stata rilasciata l'AIC.

Art. 8. Domanda di autorizzazione ⁽¹⁹⁾

In vigore dal 8 marzo 2014

1. Per ottenere una AIC il richiedente presenta una domanda all'AIFA, ad eccezione dei casi disciplinati dal [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

2. Una AIC può essere rilasciata esclusivamente a richiedenti stabiliti sul territorio comunitario.

3. La domanda contiene le informazioni e documentazioni sotto elencate le quali sono presentate conformemente all'[allegato 1](#) al presente decreto, di seguito indicato come

«allegato tecnico sulla domanda di AIC»:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede legale del richiedente e del produttore, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;

b) denominazione del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa del medicinale riferita a tutti i componenti riportati utilizzando la denominazione comune;

d) valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo;

e) descrizione del metodo di fabbricazione;

f) indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse;

g) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;

h) motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;

i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore;

i-bis) una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'[articolo 51](#), comma 1, lettera e). La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione; ⁽¹⁸⁾

l) risultati:

1) delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche);

2) delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche);

3) delle sperimentazioni cliniche;

m) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente;

n) una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel [decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#);

o) un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'[articolo 14](#), un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'[articolo 73](#), e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'[articolo 74](#), nonché il foglio illustrativo conforme all'[articolo 77](#);

p) un idoneo documento dal quale risulta che il produttore ha ottenuto nel proprio Paese l'autorizzazione a produrre medicinali;

q) copia di ogni AIC relativa al medicinale in domanda, ottenuta in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo unitamente all'elenco degli Stati membri della Comunità europea, ove è in corso l'esame di una corrispondente domanda, ed alla copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, già approvati dallo Stato membro o solo proposti dal richiedente, nonché copia della documentazione dettagliata recante i motivi di eventuali dinieghi dell'autorizzazione, sia nella Comunità europea che in un Paese terzo;

r) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del [regolamento \(CE\) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999](#), concernente i medicinali orfani, unitamente a copia del relativo parere dell'EMA;

s) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali reazioni avverse, che si sospetta si siano verificate nella Comunità europea o in un Paese terzo.

4. Le informazioni di cui alla lettera q) del comma 3 sono aggiornate ogniqualvolta intervengono modifiche nella documentazione o nelle situazioni di diritto e di fatto richiamate nella lettera medesima.

5. I documenti e le informazioni relativi ai risultati delle prove farmaceutiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche, di cui al comma 3, lettera l), sono accompagnati da riassunti dettagliati ai sensi dell'[articolo 15](#).

6. Le disposizioni del presente articolo e quelle dell'[allegato tecnico](#) sulla domanda di AIC possono essere modificate e integrate con decreto del Ministro della salute, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni della Comunità europea.

(18) Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 3](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(19) La [Corte costituzionale, con sentenza 19 - 29 maggio 2014, n. 151](#) (Gazz. Uff. 4 giugno 2014, n. 24, 1ª Serie speciale), ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale del combinato disposto dell'[art. 1, comma 4, D.L. 21 ottobre 1996, n. 536](#), e dell'[art. 8 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219](#), sollevata in riferimento agli artt. 2, 3, secondo comma, 97, primo comma, e 119, primo e quarto comma, della Costituzione.

Art. 9. Informazioni e documenti aggiuntivi a corredo della domanda di AIC di generatori di radionuclidi

In vigore dal 6 luglio 2006

1. La domanda di AIC di un generatore di radionuclidi è corredata anche delle informazioni e dei documenti seguenti:

a) una descrizione generale del sistema con una dettagliata descrizione dei componenti dello stesso suscettibili di influire sulla composizione o sulla qualità della preparazione del radionuclide derivato;

b) le caratteristiche qualitative e quantitative dell'eluato o del sublimato.

Art. 10. Domande semplificate di AIC per i medicinali generici

In vigore dal 6 luglio 2006

1. In deroga all'[articolo 8](#), comma 3, lettera l), e fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'[articolo 6](#) da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea.

2. Un medicinale generico autorizzato ai sensi del presente articolo non può essere immesso in commercio, finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Un chiaro riferimento a tale divieto è contenuto nel provvedimento di AIC.

3. Se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato in Italia ma in un altro Stato membro della Comunità europea, il richiedente indica nella domanda il nome dello Stato membro in cui il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato. L'AIFA chiede all'autorità competente dell'altro Stato membro di trasmettere, entro un mese, la conferma che il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato, insieme alla composizione completa del medicinale di riferimento e, se necessario, ad altra documentazione pertinente, con riferimento, in particolare, alla data dell'AIC rilasciata nello Stato estero.

4. Il periodo di dieci anni di cui al comma 2 è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'AIC ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) medicinale di riferimento: un medicinale autorizzato a norma dell'[articolo 6](#) nel rispetto delle prescrizioni dell'[articolo 8](#);

b) medicinale generico: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano, in base alle informazioni supplementari fornite dal richiedente, differenze significative, né delle proprietà relative alla sicurezza, né di quelle relative all'efficacia. Agli effetti della presente lettera, le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Il richiedente può non presentare studi di biodisponibilità se può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee guida. Il medicinale generico è definito equivalente ai sensi dell'[articolo 1-bis del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 26 luglio 2005, n. 149](#).

6. Se il medicinale non rientra nella definizione di medicinale generico di cui al comma 5, lettera b), o se non è possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità, oppure in caso di cambiamenti della o delle sostanze attive, delle indicazioni terapeutiche, del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione rispetto a quelli del medicinale di riferimento, il richiedente è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche appropriate.

7. Quando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico a causa, in particolare, di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di produzione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, il richiedente è tenuto a fornire i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. I dati supplementari da fornire soddisfano i criteri pertinenti di cui all'[allegato tecnico](#) sulla domanda di AIC e le relative linee guida. Non è necessario fornire i risultati delle altre prove e sperimentazioni contenuti nel dossier del medicinale di riferimento. Se i risultati presentati non sono ritenuti sufficienti a garantire l'equivalenza del biogenerico o biosimilare con il medicinale biologico di riferimento è presentata una domanda nel rispetto di tutti i requisiti previsti dall'[articolo 8](#).

8. In aggiunta alle disposizioni dei commi da 1 a 4, se per una sostanza di impiego medico ben noto è presentata una domanda per una nuova indicazione, è concesso per i relativi dati un periodo di esclusiva non cumulativo di un anno, a condizione che per la nuova indicazione siano stati condotti significativi studi preclinici o clinici. Il periodo di esclusiva è riportato nel provvedimento di AIC.

9. L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, e 7, non comportano pregiudizio alla tutela della proprietà industriale e commerciale.

10. I periodi di protezione di cui ai commi da 1 a 4 non si applicano ai medicinali di riferimento per i quali una domanda di AIC è stata presentata prima della data di entrata in vigore del presente decreto. A tali medicinali continuano ad applicarsi le disposizioni già previste dall'[articolo 8, commi 5 e 6, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178](#), e successive modificazioni.

Art. 11. Domande bibliografiche di AIC

In vigore dal 6 luglio 2006

1. In deroga all'[articolo 8](#), comma 3, lettera l), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità europea da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza, secondo le condizioni di cui all'allegato tecnico sulla domanda di AIC. In tale caso i risultati degli studi preclinici e clinici sono sostituiti dai dati ottenuti dalla letteratura scientifica appropriata.

Art. 12. Associazioni fisse

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Nel caso di medicinali contenenti sostanze attive presenti nella composizione di medicinali autorizzati ma non ancora utilizzati in associazione a fini terapeutici, sono presentati i risultati delle nuove prove precliniche e delle nuove sperimentazioni cliniche relative all'associazione a norma dell'[articolo 8](#), comma 3, lettera l); il richiedente non è tenuto a fornire la documentazione scientifica relativa a ciascuna singola sostanza attiva.

Art. 13. Consenso all'utilizzazione del dossier da parte di terzi

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare dell'autorizzazione può consentire che sia fatto ricorso alla documentazione farmaceutica, preclinica e clinica contenuta nel dossier del proprio medicinale al fine della successiva presentazione di una domanda relativa ad altri medicinali che hanno una identica composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica.

Art. 14. Riassunto delle caratteristiche del prodotto In vigore dal 6 luglio 2006

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene le informazioni riportate nell'allegato 2 al presente decreto nell'ordine e con la numerazione indicati.

2. Per le autorizzazioni di cui all'[articolo 10](#) non sono incluse quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

3. Il contenuto del riassunto delle caratteristiche del prodotto può essere modificato con decreto del Ministro della salute, conformemente alle disposizioni comunitarie.

Art. 15. Esperti che elaborano le documentazioni In vigore dal 6 luglio 2006

1. A cura del richiedente, i riassunti dettagliati di cui all'[articolo 8](#), comma 5, prima di essere presentati all'AIFA, devono essere elaborati e firmati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, correlate alla materia trattata, specificate in un breve curriculum vitae.

2. Le persone in possesso delle qualifiche tecniche e professionali di cui al comma 1 giustificano l'eventuale ricorso alla letteratura scientifica di cui all'[articolo 11](#), conformemente alle previsioni dell'[allegato tecnico](#) sulla domanda di AIC.

3. I riassunti dettagliati sono parte del dossier che il richiedente presenta all'AIFA.

Capo II

Norme speciali applicabili ai medicinali omeopatici

Art. 16. Procedura semplificata di registrazione In vigore dal 6 luglio 2006

1. Un medicinale omeopatico è soggetto, ai fini dell'immissione in commercio, ad una procedura semplificata di registrazione, soltanto se il medicinale:

- a) e' destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;
- b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto;
- c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, nè più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

2. Con decreto del Ministro della salute sono adottati eventuali nuovi parametri concernenti la sicurezza del medicinale omeopatico in sostituzione o a integrazione di quelli previsti dalla lettera c) del comma 1, conformemente a quanto stabilito dalla Comunità europea.

3. Al momento della registrazione, l'AIFA stabilisce il regime di fornitura del medicinale.

4. Le disposizioni degli [articoli 8](#), comma 3, [29](#), comma 1, da [33](#) a [40](#), [52](#), comma 8, lettere a), b) e c), e [141](#) si applicano, per analogia, alla procedura semplificata di registrazione dei

medicinali omeopatici, ad eccezione delle prove di efficacia terapeutica.

Art. 17. Contenuto della domanda di registrazione semplificata

In vigore dal 6 luglio 2006

1. La domanda di registrazione semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici.

2. In ogni caso la domanda di registrazione semplificata, da presentare conformemente ad uno specifico modello stabilito dall'AIFA entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, deve contenere ed essere corredata dei seguenti dati e documenti diretti, in particolare, a dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di produzione:

a) denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici o altra denominazione figurante in una farmacopea, con l'indicazione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;

b) denominazione propria della tradizione omeopatica;

c) dossier che descrive le modalità con cui si ottiene e si controlla ciascun materiale di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppo omeopatico e ne dimostra l'uso omeopatico mediante un'adeguata bibliografia;

d) documentazione concernente i metodi di produzione e di controllo per ogni forma farmaceutica e una descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione;

e) autorizzazione alla produzione dei medicinali oggetto della domanda;

f) copia di ogni registrazione o autorizzazione eventualmente ottenuta per lo stesso medicinale in altri Stati membri della Comunità europea;

g) un modello dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare;

h) dati concernenti la stabilità del medicinale.

Art. 18. Medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione

In vigore dal 6 luglio 2006

1. I medicinali omeopatici diversi da quelli a cui si riferisce l'[articolo 16](#), comma 1, devono essere autorizzati ed etichettati conformemente agli articoli [8](#), [10](#), [11](#), [12](#), [13](#) e [14](#). Nei riguardi della documentazione presentata a sostegno della domanda si applica il disposto dell'[articolo 8](#), comma 4. Per tali prodotti possono essere previste, con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, norme specifiche relative alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche, in coerenza con i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in Italia.

2. Il titolo IX del presente decreto si applica ai medicinali omeopatici, ad eccezione di quelli ai quali si riferisce l'[articolo 16](#), comma 1.

Art. 19. Comunicazioni in ambito comunitario

In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'AIFA comunica agli altri Stati membri della Comunità europea ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici prodotti e immessi in commercio nella Comunità europea.

Art. 20. Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici ⁽²⁰⁾

In vigore dal 11 novembre 2012

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli [articoli 16](#) e [17](#), anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere a) e c) del comma 1 dell'[articolo 16](#). In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante:

- a) elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione;
- b) i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni;
- c) le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto.

La disposizione del terzo periodo non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'[articolo 16](#) si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.

(20) Articolo modificato dall'[art. 2, comma 3, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#) e, successivamente, così sostituito dall'[art. 13, comma 1, D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

Capo III

Disposizioni speciali relative ai medicinali di origine vegetale tradizionali

Art. 21. Registrazione basata sull'impiego tradizionale

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Una procedura di registrazione semplificata, di seguito denominata: «registrazione basata sull'impiego tradizionale», si applica, ai fini dell'immissione in commercio, ai medicinali di origine vegetale che soddisfano tutti i seguenti criteri:

- a) hanno esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali i quali, per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza nel corso del trattamento;
- b) ne è prevista la somministrazione esclusivamente ad un determinato dosaggio e schema posologico;
- c) sono preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio;
- d) sono stati oggetto di impiego tradizionale per un periodo conforme a quanto previsto dall'[articolo 23](#), comma 1, lettera c);
- e) dispongono di sufficienti dati di impiego tradizionale; in particolare, hanno dimostrato di non essere nocivi nelle condizioni d'uso indicate e i loro effetti farmacologici o la loro efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

2. In deroga al disposto dell'[articolo 1](#), comma 1, lettera II), la presenza nel medicinale di origine vegetale di vitamine o minerali, per la sicurezza dei quali esistono prove ben documentate, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione ai sensi del comma 1, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella delle sostanze attive vegetali per quanto riguarda le indicazioni specifiche richieste.

3. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti ritengono che un medicinale di origine vegetale tradizionale soddisfa i criteri per

l'autorizzazione ai sensi dell'[articolo 6](#) o per la registrazione in base all'[articolo 16](#).

Art. 22. Stabilimento del richiedente e del titolare della registrazione e autorità competente per la registrazione
In vigore dal 6 luglio 2006

1. Il richiedente e il titolare della registrazione sono stabiliti nella Comunità europea.
2. La domanda diretta a ottenere una registrazione basata sull'impiego tradizionale deve essere presentata all'AIFA.

Art. 23. Contenuto della domanda
In vigore dal 6 luglio 2006

1. La domanda è corredata degli elementi di seguito specificati:
 - a) le informazioni e i documenti:
 - 1) di cui all'[articolo 8](#), comma 3, lettere da a) ad i), o) e p);
 - 2) i risultati delle prove farmaceutiche di cui all'[articolo 8](#), comma 3, lettera l), numero 1);
 - 3) il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'[allegato 2](#) privo dei dati di cui alla sezione 5;
 - 4) nel caso di associazioni di sostanze o preparazioni vegetali come quelle descritte nell'[articolo 1](#), lettera ll), o all'[articolo 21](#), comma 2, le informazioni di cui all'[articolo 21](#), comma 1, lettera e), si riferiscono all'associazione di sostanze o preparazioni vegetali in quanto tale; se le singole sostanze attive non sono sufficientemente note, i dati devono riferirsi anche a ciascuna sostanza attiva;
 - b) ogni autorizzazione o registrazione ottenuta dal richiedente in un altro Stato membro della Comunità europea o in un Paese terzo per l'immissione in commercio del medicinale e informazioni particolareggiate concernenti eventuali decisioni di rifiuto di un'autorizzazione o registrazione nella Comunità europea o in un Paese terzo, con indicazione delle motivazioni alla base di ciascun rifiuto;
 - c) la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego tradizionale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda, di cui almeno quindici anni nella Comunità europea; ove necessario l'AIFA può chiedere al Comitato dei medicinali di origine vegetale istituito dalla [direttiva 2004/24/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, di seguito [direttiva 2004/24/CE](#), di esprimere un parere sull'adeguatezza della dimostrazione dell'uso di lunga data del medicinale in questione o del prodotto corrispondente. In tal caso, l'AIFA presenta la documentazione ritenuta pertinente a sostegno della richiesta;
 - d) una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente alla relazione dell'esperto. L'AIFA può richiedere ulteriori dati per la valutazione della sicurezza del medicinale in questione.
2. L'allegato tecnico sulla domanda di AIC si applica, per analogia, anche alle informazioni e ai documenti di cui alla lettera a) del comma 1.
3. Agli effetti del comma 1, lettera c), è considerato corrispondente un prodotto che contiene le stesse sostanze attive a prescindere dagli eccipienti utilizzati, ha le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, ha un dosaggio e una posologia equivalenti ed è somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.
4. Il requisito dell'impiego medicinale per un periodo di trent'anni, di cui al comma 1, lettera c), si intende soddisfatto anche nel caso in cui il prodotto è stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende parimenti soddisfatto nel caso in cui durante tale periodo il numero o il quantitativo delle sostanze attive del medicinale è stato ridotto.
5. Se il prodotto è stato impiegato nella Comunità europea da meno di quindici anni, ma risulta per ogni altro aspetto ammissibile alla registrazione semplificata, l'AIFA consulta il Comitato

dei medicinali vegetali istituito dalla [direttiva 2004/24/CE](#) in merito al prodotto in questione, presentando la documentazione rilevante a sostegno della richiesta di registrazione. Nell'adottare la decisione definitiva l'AIFA tiene conto delle valutazioni del Comitato e della monografia comunitaria sulla sostanza vegetale dallo stesso eventualmente redatta, pertinente per il prodotto oggetto della domanda.

Art. 24. Applicazione ai medicinali di origine vegetale tradizionali della procedura di mutuo riconoscimento e della procedura decentrata **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo [16-nonies, paragrafo 1](#), della [direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e successive modificazioni, di seguito [direttiva 2001/83/CE](#), il capo V del presente titolo si applica, per analogia, alle registrazioni concesse ai sensi dell'[articolo 21](#), purché:

- a) sia stata redatta una monografia comunitaria sulle erbe, ai sensi dell'articolo [16-nonies, paragrafo 3](#), della [direttiva 2001/83/CE](#); oppure
- b) il medicinale di origine vegetale sia costituito da sostanze vegetali, preparazioni vegetali o loro associazioni figuranti nell'elenco di cui all'[articolo 26](#).

2. Per gli altri medicinali di origine vegetale di cui all'[articolo 21](#), l'AIFA, nel valutare una domanda di registrazione basata sull'impiego tradizionale, tiene in debita considerazione le registrazioni rilasciate da un altro Stato membro della Comunità europea ai sensi del capo 2-bis del titolo III della [direttiva 2001/83/CE](#).

Art. 25. Diniego della registrazione **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. La registrazione del prodotto basata sull'impiego tradizionale è negata se la domanda non è conforme agli [articoli 21, 22 o 23](#) oppure se sussiste almeno una delle seguenti condizioni:

- a) la composizione qualitativa e/o quantitativa non corrisponde a quella dichiarata;
- b) le indicazioni non sono conformi alle condizioni di cui all'[articolo 21](#);
- c) il prodotto potrebbe essere nocivo nelle normali condizioni d'impiego;
- d) i dati sull'impiego tradizionale sono insufficienti, in particolare se gli effetti farmacologici o l'efficacia non sono verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data;
- e) la qualità farmaceutica non è sufficientemente dimostrata.

2. L'AIFA comunica al richiedente, alla Commissione europea e a qualsiasi autorità competente che ne faccia richiesta le decisioni di diniego della registrazione basata sull'impiego tradizionale e le relative motivazioni.

Art. 26. Domande relative a sostanze o preparati compresi nello specifico elenco comunitario **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Se la domanda di registrazione del prodotto basata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale, ad una preparazione vegetale o una loro associazione che figurano nell'elenco previsto dall'articolo [16-septies](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) non occorre fornire le informazioni di cui all'[articolo 23](#), comma 1, lettere b), c) e d), e conseguentemente il disposto dell'[articolo 25](#), comma 1, lettere c) e d), non trova applicazione.

2. Se una sostanza vegetale, una preparazione vegetale o una loro associazione sono cancellati dall'elenco di cui al comma 1, le registrazioni di medicinali di origine vegetale contenenti tale sostanza o associazione rilasciate ai sensi dello stesso comma sono revocate, salvo nel caso in cui sono presentati entro tre mesi le informazioni e i documenti di cui all'[articolo 23](#), comma 1.

Art. 27. Altre disposizioni applicabili ai medicinali di origine vegetale tradizionali In vigore dal 6 luglio 2006

1. Alla registrazione basata sull'impiego tradizionale concessa in forza del presente capo si applicano, per analogia, l'[articolo 3](#), comma 1, lettere a) e b), l'[articolo 6](#), comma 1, l'[articolo 15](#), l'[articolo 29](#), comma 1, gli [articoli 30, 34, 38, 39](#), gli articoli da [50 a 56](#), da [87 a 98](#), da [129 a 134](#), da [140 a 148](#), l'[articolo 152](#), comma 2, e l'[articolo 155](#), nonché le norme di buona fabbricazione relative ai medicinali per uso umano stabilite dalla Comunità europea.

2. In aggiunta a quanto previsto agli articoli da [73 a 82](#), l'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali di origine vegetale tradizionali recano inoltre una dicitura che precisa che:

a) il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data; e;

b) l'utilizzatore deve consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo.

3. L'etichettatura e il foglio illustrativo indicano, altresì, il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento.

4. In aggiunta a quanto previsto dagli articoli da [113 a 127](#), qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: medicinale di origine vegetale tradizionale (o fitoterapico tradizionale) da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

5. Al fine di consentire la piena applicazione del presente decreto entro il 20 maggio 2011, il Ministero della salute, entro il 20 maggio 2010, anche sulla base degli orientamenti assunti in materia dalla Commissione europea e dalla Corte di giustizia, detta specifiche indicazioni volte a chiarire la linea di demarcazione fra la disciplina dei medicinali tradizionali di origine vegetale di cui al presente capo e quella degli alimenti o di altri tipi di prodotti oggetto di normativa comunitaria.

Art. 28. Partecipazione italiana al comitato dei medicinali di origine vegetale In vigore dal 6 luglio 2006

1. Il componente italiano titolare e il componente italiano supplente del Comitato dei medicinali di origine vegetale istituito dalla [direttiva 2004/24/CE](#) sono nominati con decreto del Ministro della salute, nel rispetto della disciplina comunitaria.

Capo IV

Procedura per il rilascio dell'autorizzazione istruttoria

Art. 29. Durata del procedimento; effetti indotti da domande presentate in altri Stati membri In vigore dal 6 luglio 2006

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni sulla domanda di AIC, entro il termine di duecentodieci giorni dalla ricezione di una domanda valida.

2. Se la domanda di rilascio di un'autorizzazione è presentata, oltre che in Italia, anche in un altro Stato membro della Comunità europea, si applicano gli articoli da [41 a 49](#).

3. L'AIFA, se nel corso dell'istruttoria rileva che un'altra domanda di AIC per lo stesso medicinale è all'esame in un altro Stato membro della Comunità europea, non procede alla valutazione della domanda e informa il richiedente che si applicano gli articoli da [41 a 49](#).

4. L'AIFA, quando nel corso dell'istruttoria è informata, a norma dell'[articolo 8](#), comma 3, lettera q), che un altro Stato membro della Comunità europea ha autorizzato il medicinale

oggetto di domanda di AIC, respinge la domanda se non è stata presentata a norma degli articoli da [41](#) a [49](#).

Art. 30. Istruttoria della domanda **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Ai fini della istruttoria della domanda presentata a norma degli [articoli 8, 10, 11, 12 e 13](#), l'AIFA:

a) verifica la conformità del fascicolo presentato a norma degli [articoli 8, 10, 11, 12 e 13](#) e accerta la sussistenza delle condizioni per il rilascio dell'AIC;

b) può sottoporre il medicinale, le relative materie prime e, eventualmente, i prodotti intermedi o altri componenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità, quale laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, per accertare che i metodi di controllo impiegati dal produttore e descritti nella documentazione, conformemente all'[articolo 8](#), comma 3, lettera i), sono soddisfacenti; l'AIFA può altresì disporre, riguardo al medicinale oggetto della richiesta di autorizzazione, verifiche ispettive volte ad accertare la veridicità dei dati sperimentali, la conformità alle norme di buona fabbricazione del processo di produzione, l'eticità delle sperimentazioni cliniche effettuate e la conformità delle sperimentazioni alle norme vigenti;

c) può, se del caso, esigere che il richiedente completi la documentazione a corredo della domanda con riferimento agli elementi di cui all'[articolo 8](#), comma 3, e agli [articoli 10, 11, 12 e 13](#). Quando l'AIFA si avvale di questa facoltà, i termini di cui al comma 1 dell'[articolo 29](#) sono sospesi finché non sono stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per fornire i chiarimenti richiesti.

2. L'AIFA accerta che i produttori e gli importatori di medicinali provenienti da paesi terzi sono in grado di realizzare la produzione nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'[articolo 8](#), comma 3, lettera e), e di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'[articolo 8](#), comma 3, lettera i). Quando vi è un giustificato motivo, può consentire che i produttori e gli importatori di medicinali provenienti da paesi terzi, facciano effettuare da terzi talune fasi della produzione e dei controlli di cui sopra; in tale caso, le verifiche dell'AIFA sono effettuate anche nello stabilimento indicato dal produttore o dall'importatore.

Art. 31. Informazione sull'AIC **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. L'AIFA, quando rilascia l'AIC, notifica al titolare la relativa determinazione comprendente il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura.

2. L'AIFA adotta annualmente un programma di controllo della conformità delle informazioni recate dal riassunto delle caratteristiche del prodotto o foglio illustrativo dei medicinali a quelle approvate al momento del rilascio dell'AIC o con successivo provvedimento dell'AIFA.

3. L'AIFA cura la sollecita pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, per estratto, del provvedimento di AIC e provvede a rendere pubblico il riassunto delle caratteristiche del prodotto e le sue successive modificazioni.

Art. 32. Rapporto di valutazione **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. L'AIFA, avvalendosi della Commissione consultiva tecnico-scientifica, istituita ai sensi dell'[articolo 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245](#), redige un rapporto di valutazione e formula eventuali osservazioni sulla documentazione presentata a corredo della domanda per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche. Il rapporto di valutazione è aggiornato ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

2. L'AIFA provvede sollecitamente a rendere accessibile al pubblico, tramite il sito internet, il rapporto di valutazione, unitamente alle proprie decisioni motivate, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione delle decisioni è fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.

Art. 33. Autorizzazione subordinata a condizioni

In vigore dal 6 luglio 2006

1. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere rilasciata a condizione che il richiedente ottemperi a determinati obblighi, in particolare attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all'AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all'uso del medicinale e a particolari misure da adottare.

2. Tale autorizzazione può essere rilasciata solo per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti nell'[allegato tecnico](#) sulla domanda di AIC.

3. Il mantenimento dell'autorizzazione è subordinato alla valutazione annuale del rispetto di tali condizioni. La lista delle condizioni è resa accessibile, senza ritardo, con la pubblicazione nel sito internet dell'AIFA. Con le stesse modalità sono rese pubbliche le scadenze fissate per gli adempimenti e la data della loro realizzazione.

Art. 34. Obblighi del titolare dell'AIC

In vigore dal 3 maggio 2019

1. Dopo il rilascio dell'AIC, il titolare tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo di cui all'[articolo 8](#), comma 3, lettere e) ed i), e introduce le variazioni necessarie affinché il medicinale sia prodotto e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati.

2. Le variazioni di cui al comma 1 devono essere approvate dall'AIFA.

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'AIFA di ogni nuovo dato che può implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui agli [articoli 8](#), comma 3, e [10](#), [11](#), [12](#), [13](#) e [14](#) o all'[articolo 32, paragrafo 5](#), della [direttiva 2001/83/CE](#), o all'[allegato tecnico](#) sulla domanda di AIC. In particolare, all'AIFA sono comunicati immediatamente i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che può influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medesimo.

4. Ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'AIFA può chiedere in qualsiasi momento al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrano che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole.

5. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare informa l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione è effettuata non meno di quattro mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7. ⁽²¹⁾

7. Quando adotta un'iniziativa diretta a ritirare il prodotto dal mercato o a sospenderne la commercializzazione, per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della salute pubblica, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale la notifica immediatamente all'AIFA e alle competenti autorità sanitarie degli altri paesi della Comunità europea interessati; l'AIFA comunica all'EMA l'iniziativa notificata dal responsabile dell'immissione in commercio del medicinale.

8. Il titolare dell'AIC fornisce, su richiesta dell'AIFA, in particolare nell'ambito della farmacovigilanza, tutti i dati relativi ai volumi di vendita del medicinale e qualsiasi dato in suo possesso relativo al volume delle prescrizioni.

8-bis. Il titolare dell'AIC è tenuto a notificare immediatamente, oltre che all'AIFA, agli altri Stati membri interessati qualsiasi sua azione volta a sospendere la commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'AIC o a non chiederne il rinnovo, unitamente ai motivi di tale azione. Il titolare dell'AIC specifica in particolare se tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'[articolo 141](#).⁽²²⁾

8-ter. Il titolare dell'AIC notifica l'azione ai sensi del comma 8-bis, nei casi in cui essa è effettuata in un Paese terzo e nei casi in cui tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'[articolo 141](#).⁽²²⁾

8-quater. Il titolare dell'AIC notifica altresì all'EMA se l'azione di cui ai commi 8-bis o 8-ter, si fonda su uno dei motivi di cui all'[articolo 141](#).⁽²²⁾

(21) Comma sostituito dall'[art. 1, comma 1, lett. b\), n. 1\), D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42](#), a decorrere dal 23 aprile 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 3, comma 1, del medesimo D.Lgs. n. 42/2014](#). Successivamente, il presente comma è stato così modificato dall'[art. 13, comma 1, D.L. 30 aprile 2019, n. 35](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 25 giugno 2019, n. 60](#).

(22) Comma aggiunto dall'[art. 1, comma 1, lett. b\), n. 2\), D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42](#), a decorrere dal 23 aprile 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 3, comma 1, del medesimo D.Lgs. n. 42/2014](#).

Art. 35. Modifiche delle autorizzazioni

In vigore dal 29 febbraio 2008

1. Alle modifiche delle AIC si applicano le disposizioni del [regolamento \(CE\) n. 1084/2003](#) della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'AIC di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, e successive modificazioni, di seguito [regolamento \(CE\) n. 1084/2003](#), anche nel caso in cui le autorizzazioni non rientrano nelle specifiche ipotesi contemplate dall'articolo 1 del predetto regolamento.

1-bis. In caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal [regolamento \(CE\) n. 1084/2003](#), dà corso alla modifica. L'AIFA conserva documentazione elettronica o cartacea della valutazione effettuata. Per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate in cui l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento restano fermi gli obblighi di informazione alle autorità competenti interessate e al titolare previsti per le variazioni di tipo IA e IB nei casi disciplinati dagli articoli [4](#) e [5](#) del citato [regolamento \(CE\) n. 1084/2003](#).^{(23) (24)}

(23) Comma aggiunto dall'[art. 2, comma 4, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

(24) Per l'attuazione del presente comma vedi la [Determinazione 4 novembre 2008](#), la [Determinazione 18 dicembre 2009](#), la [Determinazione 25 agosto 2011](#) e la [Determinazione 12 gennaio 2022, n. DG/8/2022](#).

Art. 36. Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza

In vigore dal 29 febbraio 2008

1. Se il titolare di una AIC, rilasciata dall'AIFA ai sensi del presente decreto, prende misure restrittive urgenti in caso di rischio per la salute pubblica ivi comprese le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ed eventualmente del foglio illustrativo, a seguito dell'acquisizione di nuovi dati attinenti alla sicurezza che incidano negativamente sul rapporto rischio-beneficio del medicinale, deve informare immediatamente l'AIFA. Se l'AIFA non solleva obiezioni entro ventiquattro ore dal ricevimento dell'informazione, le misure restrittive urgenti si considerano approvate.⁽²⁵⁾

2. La misura restrittiva urgente deve essere applicata entro un periodo di tempo concordato con l'AIFA.

3. La domanda di variazione riguardante la misura restrittiva urgente deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della misura restrittiva, all'AIFA, per le conseguenti determinazioni.

4. Se l'AIFA impone per motivi di sicurezza provvedimenti restrittivi urgenti al titolare, il titolare è obbligato a presentare una domanda di variazione che tiene conto dei provvedimenti restrittivi imposti da parte dell'AIFA.

5. Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con l'AIFA.

6. La domanda di variazione riguardante il provvedimento restrittivo urgente, inclusa la documentazione a sostegno della modifica, deve essere presentata immediatamente e, in ogni caso, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della imposizione del provvedimento restrittivo urgente, all'AIFA per le conseguenti determinazioni.

7. Le disposizioni dei commi 4, 5 e 6 lasciano impregiudicato quanto previsto dall'[articolo 47](#), commi 2 e 3.

(25) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 5, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 37. Smaltimento scorte o termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di modifiche ⁽²⁶⁾

In vigore dal 29 agosto 2017

1. Nei casi di variazioni minori di tipo IA e IB, definite a norma del [regolamento \(CE\) n. 1084/2003](#), autorizzate ai sensi dell'[articolo 35](#), è concesso lo smaltimento delle scorte del medicinale oggetto di modifica salvo che l'AIFA, per motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, stabilisca un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica; nei casi di variazioni di tipo II, definite a norma del [regolamento \(CE\) n. 1084/2003](#), autorizzate ai sensi dell'[articolo 35](#), l'AIFA quando a ciò non ostante motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, valutata l'eventuale richiesta dell'azienda interessata, può concedere un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica. L'AIFA, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, adotta e rende noti criteri generali per l'applicazione delle disposizioni del presente comma.

1-bis. Nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi, e senza oneri per la finanza pubblica. ^{(27) (28)}

(26) Articolo sostituito dall'[art. 2, comma 6, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

(27) Comma aggiunto dall'[art. 44, comma 4-quinquies, D.L. 21 giugno 2013, n. 69](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 9 agosto 2013, n. 98](#) e, successivamente, così modificato dall'[art. 1, comma 164, L. 4 agosto 2017, n. 124](#).

(28) Per i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali vedi la [Determinazione 24 maggio 2018, n. DG/821/2018](#).

Art. 38. Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione

In vigore dal 29 febbraio 2008

1. Salvo il disposto dei commi 4 e 5, l'AIC ha una validità di cinque anni.

2. L'AIC, anche se rilasciata anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dall'AIFA. A tal fine, il titolare dell'AIC fornisce all'AIFA, almeno sei mesi prima della data di scadenza della validità dell'autorizzazione ai sensi del comma 1, una versione aggiornata del dossier di autorizzazione del medicinale relativa a tutti gli aspetti attinenti alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, comprensiva di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'AIC. Eventuali variazioni del dossier che si rendono necessarie per l'aggiornamento dello stesso ai fini del rinnovo, sono presentate separatamente all'ufficio competente dell'AIFA; esse sono elencate nella domanda di rinnovo.

2-bis. Nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto, con un comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui, a seguito di presentazione di domanda di rinnovo, la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata non favorevole, l'interessato può presentare all'AIFA, entro trenta giorni, opposizione al provvedimento di diniego; l'AIFA decide entro i successivi novanta giorni, sentito il Consiglio superiore di sanità. Se la decisione non è favorevole, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto con un comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento; negli altri casi l'autorizzazione è automaticamente rinnovata alla data di scadenza di validità dell'autorizzazione originaria. ⁽²⁹⁾

3. Dopo il rinnovo, l'AIC ha validità illimitata, salvo che l'AIFA decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del comma 2.

4. I medicinali che al momento dell'entrata in vigore del presente decreto hanno già ottenuto uno o più rinnovi dell'AIC, presentano un'ulteriore domanda ai sensi del comma 2. Dopo tale rinnovo, se non diversamente disposto dall'AIFA, l'AIC ha validità illimitata.

5. Qualsiasi AIC di un medicinale decade se non è seguita dall'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi al rilascio. Se un medicinale non è immesso in commercio sul territorio nazionale entro sessanta giorni dalla data di inizio di efficacia dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA, il responsabile dell'immissione in commercio è tenuto ad avvisare l'AIFA del ritardo della commercializzazione e, successivamente, dell'effettivo inizio della stessa. I dati relativi alle AIC decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'AIFA.

6. Il comma 5 si applica anche ai medicinali autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto; per essi il periodo triennale decorre dalla data predetta.

7. L'autorizzazione decade, altresì, se un medicinale, autorizzato e immesso in commercio non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi sul territorio nazionale.

8. L'AIFA, in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica, può esentare, con provvedimento motivato, il medicinale dalla decadenza prevista dai commi 5, 6 e 7.

9. Quando il titolare rinuncia all'autorizzazione concessagli, l'AIFA, nel disporre la revoca dell'autorizzazione può concedere, quando a ciò non ostante motivi di salute pubblica, un termine per il ritiro dal commercio del medicinale oggetto di revoca.

⁽²⁹⁾ Comma inserito dall'[art. 2, comma 7, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 39. Effetti dell'autorizzazione

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Il rilascio dell'autorizzazione non esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC.

Art. 40. Diniego dell'autorizzazione

In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'AIC è negata quando, dalla verifica dei documenti e delle informazioni di cui agli [articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13](#), risulta che:

- a) il rapporto rischio/beneficio non è considerato favorevole;
- b) l'efficacia terapeutica del medicinale non è sufficientemente documentata dal richiedente;
- c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

2. L'autorizzazione è altresì negata se la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non sono conformi agli [articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13](#).

3. Il richiedente o il titolare dell'AIC è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.

4. Il diniego dell'autorizzazione, in ogni caso motivato, è notificato entro i termini di cui al comma 1 dell'[articolo 29](#). L'interessato può presentare opposizione al provvedimento di diniego all'AIFA, che decide entro novanta giorni.

Capo V

Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata

Art. 41. Presentazione della domanda nella procedura di mutuo riconoscimento e nella procedura decentrata **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Quando, ai sensi dell'articolo [28](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), il richiedente presenta una domanda basata su un identico dossier anche in altri Stati membri della Comunità europea, il dossier della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui agli [articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14](#) del presente decreto, nonché l'elenco degli Stati membri ai quali è stata presentata la domanda.

Art. 42. Ipotesi in cui l'Italia agisce da Stato membro di riferimento **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Se il richiedente, che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea ai sensi dell'articolo [28](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento, l'AIFA si attiene alle procedure di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6.

2. Se al momento della presentazione della domanda in altri Stati membri, il medicinale ha già ottenuto l'AIC in Italia, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro novanta giorni dalla data di ricezione di una domanda valida, un rapporto di valutazione del medicinale o, se necessario, aggiorna il rapporto di valutazione già esistente. L'AIFA trasmette il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo approvati agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se al momento della presentazione della domanda in Italia e in altri Stati membri, il medicinale non ha ottenuto l'AIC, l'AIFA, su istanza del richiedente, prepara, entro centoventi giorni dalla data di ricezione della domanda riconosciuta come valida, una bozza di rapporto di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglio illustrativo e li trasmette agli Stati membri coinvolti e al richiedente.

4. Nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3, l'AIFA, dopo novanta giorni dalla data di comunicazione di avvenuto ricevimento, da parte degli Stati membri coinvolti, delle documentazioni di cui agli stessi commi, acquisite le favorevoli valutazioni degli stessi, constata il consenso di tutte le parti, chiude la procedura e informa il richiedente dell'esito.

5. Se l'AIFA, riceve, entro il termine di cui al comma 4, da parte di uno Stato membro coinvolto la comunicazione di non poter approvare, a causa di un rischio potenziale grave di salute pubblica, il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti, si applica la procedura di cui all'articolo [29](#) della [direttiva 2001/83/CE](#).

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 2, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso di tutte le parti di cui al comma 4, l'AIFA aggiorna, se del caso, l'AIC del medicinale nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo. Nell'ipotesi prevista dal comma 3, entro trenta giorni dalla constatazione del consenso, l'AIFA rilascia l'AIC completa di rapporto di valutazione, riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo approvati.

Art. 43. Ipotesi in cui l'Italia agisce come Stato interessato In vigore dal 6 luglio 2006

1. Se il richiedente che presenta una domanda in più Stati membri della Comunità europea, ai sensi dell'articolo 28 della [direttiva 2001/83/CE](#), non chiede che lo Stato italiano agisca come Stato membro di riferimento e al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, l'AIFA, riconosce, entro il termine di novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro interessato, l'AIC rilasciata da detto Stato membro sulla base del rapporto di valutazione elaborato o aggiornato dallo Stato medesimo. Se al momento della domanda il medicinale non ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, l'AIFA approva entro il termine di novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione, del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro interessato, il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro di riferimento, e, entro trenta giorni dalla constatazione, da parte dello Stato membro di riferimento, del consenso generale, l'AIFA adotta, in merito all'autorizzazione richiesta, una decisione conforme al rapporto di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo approvati.

2. Se l'AIFA, a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, ritiene di non poter approvare il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro di riferimento, comunica, entro il termine previsto dall'articolo 28, paragrafo 4, della [direttiva 2001/83/CE](#), la motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se l'AIFA riceve, entro il termine di cui al comma 2, da parte di uno Stato membro coinvolto, la comunicazione di non poter approvare, a causa di un rischio potenziale grave di salute pubblica, il rapporto di valutazione, la bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti, su domanda del richiedente, può comunque autorizzare, in via provvisoria, il medicinale in attesa dell'esito della procedura di cui all'articolo 32 della [direttiva 2001/83/CE](#).

Art. 44. Ipotesi di mancato accordo fra gli Stati membri interessati sul rilascio dell'autorizzazione In vigore dal 6 luglio 2006

1. Nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3 dell'[articolo 43](#) e in ogni altro caso di mancato accordo fra gli Stati membri che hanno ricevuto una domanda ai sensi dell'articolo 28 della [direttiva 2001/83/CE](#), si applicano le procedure di cui all'articolo 29 della [direttiva 2001/83/CE](#). Se sono espletate le procedure comunitarie di cui agli articoli 32, 33 e 34 della stessa direttiva, l'AIFA adotta un provvedimento conforme alla decisione assunta dalla Commissione europea entro trenta giorni dalla notifica della decisione stessa.

Art. 45. Ipotesi di difformi valutazioni degli Stati membri In vigore dal 6 luglio 2006

1. Quando uno stesso medicinale è stato oggetto nella Comunità europea di due o più domande di AIC conformi alle disposizioni della [direttiva 2001/83/CE](#) e gli Stati membri interessati hanno adottato decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale o alla sospensione o alla revoca della stessa, l'AIFA, anche su richiesta del Ministero della salute, o il richiedente o il titolare dell'AIC, possono adire il Comitato per i medicinali per uso umano, di seguito indicato nel presente capo come «Comitato», per l'applicazione della procedura degli articoli 32, 33 e 34 della direttiva citata. Dopo l'espletamento di tale procedura, l'AIFA adegua, ove necessario, le proprie determinazioni alla decisione della Commissione, entro trenta giorni dalla notifica della stessa. La disposizione di cui al precedente periodo si applica, altresì, quando il Comitato è adito dalla Commissione o da altro Stato membro o dal richiedente o dal titolare dell'AIC in altro Stato membro.

2. Allo scopo di promuovere l'armonizzazione delle autorizzazioni dei medicinali nella Comunità europea, ogni anno l'AIFA propone, ai sensi dell'articolo [30, paragrafo 2](#), della [direttiva 2001/83/CE](#), un elenco dei medicinali per i quali, a proprio avviso, appare opportuno redigere un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Art. 46. Casi particolari di interesse comunitario per adire il Comitato ⁽³⁰⁾
In vigore dal 6 luglio 2006

1. In casi particolari che coinvolgono gli interessi della Comunità europea, l'AIFA o il richiedente o il titolare dell'AIC possono adire il Comitato, per l'applicazione della procedura di cui agli articoli [32](#), [33](#) e [34](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modifica dell'autorizzazione che appare necessaria, in particolare, per tener conto delle informazioni raccolte a norma del titolo IX.

2. L'AIFA identifica chiaramente la questione sottoposta al Comitato e ne informa il richiedente o il titolare dell'AIC.

3. L'AIFA, il richiedente o il titolare dell'AIC trasmettono al Comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione.

4. Dopo l'espletamento della procedura di cui agli articoli [32](#), [33](#) e [34](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), l'AIFA adotta le proprie determinazioni o, ove necessario, adegua le determinazioni già adottate, conformandosi alla decisione della Commissione europea, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.

[\(30\)](#) Per l'abrogazione del presente articolo, vedi l'[art. 1, comma 2, D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42](#).

Art. 47. Variazioni delle autorizzazioni di mutuo riconoscimento e decentrate
In vigore dal 6 luglio 2006

1. Il titolare di un'AIC, rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, che chiede di apportare modifiche all'autorizzazione stessa, deve sottoporre la domanda anche agli altri Stati membri che hanno autorizzato il medicinale. Anche in questo caso, se sono espletate le procedure previste dagli articoli [32](#), [33](#) e [34](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), l'AIFA adotta le proprie determinazioni conformandosi alla decisione della Commissione europea, entro trenta giorni dalla notifica della stessa.

2. Se l'AIFA ritiene necessario, per la tutela della salute pubblica, modificare un'AIC rilasciata secondo le disposizioni del presente capo, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione, informa immediatamente di tale valutazione l'EMA, ai fini dell'applicazione delle procedure di cui agli articoli [32](#), [33](#) e [34](#) della [direttiva 2001/83/CE](#).

3. In casi eccezionali, quando risulta indispensabile l'adozione di un provvedimento urgente a tutela della salute pubblica e fino a quando non è stata presa una decisione definitiva ai sensi della procedura richiamata al comma 2, l'AIFA può sospendere l'immissione in commercio e l'uso del medicinale interessato. L'AIFA informa la Commissione e gli altri Stati membri, non oltre il giorno lavorativo successivo all'adozione del provvedimento, dei motivi che la hanno indotta a prendere tale decisione.

Art. 48. Medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 87/22/CEE
In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'[articolo 47](#) si applica, altresì, ai medicinali autorizzati dagli Stati membri della Comunità europea conformemente a quanto previsto dall'articolo 4 della direttiva 87/22/CEE.

**Art. 49. Medicinali omeopatici
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Il presente titolo non si applica ai medicinali omeopatici di cui all'[articolo 20](#).
2. Agli altri medicinali omeopatici il presente titolo si applica con le limitazioni derivanti dall'articolo [39](#) della [direttiva 2001/83/CE](#).

Titolo IV

Produzione e importazione

Capo I

Autorizzazioni alla produzione e all'importazione

**Art. 50. Autorizzazione alla produzione di medicinali
In vigore dal 8 marzo 2014**

1. Nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalle lettere b) e c) del comma 2.
2. Per ottenere l'autorizzazione alla produzione, il richiedente è tenuto a:
 - a) specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonché il luogo della produzione e dei controlli;
 - b) disporre, per la produzione o l'importazione degli stessi medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali;
 - c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'[articolo 52](#) del presente decreto.
3. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1 e il rispetto delle condizioni indicate al comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione.
4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.
5. Per ogni modifica delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 4. ⁽³¹⁾
- 5-bis. Con apposita determinazione, da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia. ^{(32) (34)}
6. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire la persona qualificata, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che l'AIFA si pronunci ai sensi del comma 5.
7. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dall'AIFA, previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della produzione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo interessate è assunta, oltre che dalla persona qualificata del committente, dalla persona qualificata dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.
8. L'AIFA inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi del presente articolo, nella banca dati dell'Unione europea, di cui all'[articolo 53](#), comma 9. L'AIFA pubblica

sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno. ⁽³³⁾

⁽³¹⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 8, lett. a\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽³²⁾ Comma inserito dall'[art. 2, comma 8, lett. b\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽³³⁾ Comma così sostituito dall'[art. 1, comma 1, n. 4\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽³⁴⁾ In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi la [Determinazione 22 dicembre 2016, n. 1608/2016](#).

Art. 51. Obblighi del produttore Adeguamento alle norme di buona fabbricazione In vigore dal 8 marzo 2014

1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è tenuto a:

- a) disporre di personale adeguato alla produzione e ai controlli che effettua;
- b) vendere i medicinali autorizzati, in conformità del presente decreto e delle altre disposizioni legislative e regolamentari in vigore;
- c) consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali agli ispettori designati dall'AIFA;
- d) mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'[articolo 52](#) tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;

e) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, di cui al capo II del presente titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dall'Unione europea e utilizzare solo sostanze attive prodotte secondo le norme di buona fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea. A tale fine, il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica che il produttore e i distributori di sostanze attive si attengono alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di produzione e di distribuzione del produttore e dei distributori di sostanze attive. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica tale conformità direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilità quale prevista dal capo I, titolo IV, tramite un soggetto che agisce per suo conto in base a un contratto. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale, inoltre, garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate, sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformità alle linee direttrici di cui al comma 2 dell'articolo 60. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualità pertinenti, nonché della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di pregressi casi di difetti di qualità. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale garantisce che le appropriate norme di buona fabbricazione, così accertate, siano applicate e documenta le misure applicate per gli eccipienti; ⁽³⁵⁾

e-bis) informare immediatamente l'AIFA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualora ottenga informazioni secondo cui i medicinali, che rientrano nella sua autorizzazione alla produzione, sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione sono stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della società dell'informazione; ⁽³⁶⁾

e-ter) verificare che i produttori, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio nazionale ovvero sono registrati presso l'autorità competente se stabiliti sul territorio di altro Stato membro; ⁽³⁶⁾

e-quater) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti ⁽³⁶⁾.

⁽³⁵⁾ Lettera così sostituita dall'[art. 1, comma 1, n. 5\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), che ha sostituito l'originaria lettera e) con le attuali lettere da e) a e-quater), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽³⁶⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 1, comma 1, n. 5\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), che ha sostituito l'originaria lettera e) con le attuali lettere da e) a e-quater), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 51-bis. Controlli sulle sostanze attive ⁽³⁷⁾ In vigore dal 8 marzo 2014

1. L'AIFA, il Ministero della salute, di intesa con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, le regioni e le province autonome secondo le rispettive competenze, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, adottano le opportune misure e vigilano affinché la produzione, l'importazione e la distribuzione sul territorio nazionale delle sostanze attive, ivi comprese quelle destinate all'esportazione, sono conformi alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive.

2. Le sostanze attive sono importate solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) sono state prodotte secondo le norme di buona fabbricazione, ai sensi dell'[articolo 60](#), comma 1;

b) sono accompagnate da una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo esportatore che fa salvi gli obblighi di cui agli [articoli 8](#) e [51](#), comma 1, lettera e), attestante che:

1) gli standard, previsti da norme di buona fabbricazione, applicabili agli impianti che producono la sostanza attiva esportata, sono almeno equivalenti a quelli stabiliti dal comma 1 dell'articolo 60;

2) gli impianti di produzione interessati sono soggetti a controlli periodici, rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace delle norme di buona fabbricazione, comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, tali da assicurare una tutela della salute pubblica almeno equivalente a quella prevista nell'Unione europea.

3. In caso di constatazione di non conformità alle condizioni di cui al comma 2, le relative informazioni sono trasmesse tempestivamente dal paese terzo esportatore all'Unione europea.

4. Le prescrizioni di cui al comma 2, lettera b), non si applicano se il paese esportatore figura nell'elenco di cui all'articolo [111-ter](#) della [direttiva 2001/83/CE](#).

5. Eccezionalmente e ove necessario per assicurare la disponibilità di medicinali, se un impianto di produzione di una sostanza attiva destinata all'esportazione è stato ispezionato da uno Stato membro o da uno Stato terzo con il quale vige un accordo di mutuo riconoscimento relativo alle ispezioni di cui al presente Titolo ed è risultato conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione di cui all'[articolo 60](#), comma 1, l'AIFA può derogare alle prescrizioni di cui al comma 2, lettera b), per un periodo non superiore alla validità del certificato di norme di buona fabbricazione. L'AIFA, quando si avvale di tale deroga, effettua una comunicazione alla Commissione europea.

[\(37\)](#) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 6](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 51-ter. Bollini farmaceutici [\(38\)](#) [\(39\)](#)

In vigore dal 8 marzo 2014

1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati: "bollini", di cui all'[articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540](#), e all'[articolo 73](#), comma 1, lettera p-bis), sono rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'[articolo 73](#), comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini con bollini equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'[articolo 1](#), comma 1, lettera bb). I bollini si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo [54-bis, paragrafo 2](#), della [direttiva 2001/83/CE](#) e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;

c) la sostituzione dei bollini è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è considerato come produttore e, pertanto, ritenuto responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella [direttiva 85/374/CEE](#).

(38) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 6](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(39) Vedi, anche, l'[art. 2, comma 2, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

Art. 52. Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione

In vigore dal 8 marzo 2014

1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10.

2. La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo.

3. L'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti:

a) è in possesso del diploma di laurea di cui alla [legge 19 novembre 1990, n. 341](#), o di laurea specialistica di cui al [decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509](#), o di laurea magistrale di cui al [decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270](#), in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farmaceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia;

b) ha svolto attività pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attività pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4;

c) è provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed è iscritta all'albo professionale.

4. Il periodo di cui alla lettera b) del comma 3 è ridotto di un anno quando l'interessato ha svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni; e ridotto di diciotto mesi ove il ciclo stesso ha avuto una durata di almeno sei anni.

5. Ai fini del presente articolo, i diplomi di laurea di cui alla lettera a) del comma 3, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, sono dichiarati validi, in relazione ai requisiti richiesti, dall'AIFA, previo parere favorevole espresso dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, quando l'interessato dimostra l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi.

6. I direttori tecnici di officine di produzione, già riconosciuti dall'AIFA o dal Ministero della salute al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad esercitare la medesima attività con la funzione di persona qualificata.

7. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano, sulla base della previgente normativa, l'attività di cui al presente articolo, possono continuare l'attività medesima presso officine della stessa tipologia di produzione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 3.

8. La persona qualificata:

a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;

b) controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di produzione importato è oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi

altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;

b-bis) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini di cui all'[articolo 73](#), comma 1, lettera p-bis); ⁽⁴⁰⁾ ⁽⁴²⁾

c) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere a), b) e b-bis); ⁽⁴¹⁾ ⁽⁴²⁾

d) è responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera c), ed è obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità sanitaria;

e) comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che è già stato immesso in commercio;

f) collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;

g) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui è responsabile.

9. La persona qualificata non può svolgere la stessa funzione in più officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dell'officina principale.

10. La persona qualificata è coadiuvata almeno dal personale qualificato previsto dal capo II del presente titolo e dalle norme di buona fabbricazione.

⁽⁴⁰⁾ Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 7\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁴¹⁾ Lettera così sostituita dall'[art. 1, comma 1, n. 7\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁴²⁾ Vedi, anche, [l'art. 2, comma 2, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

Art. 52-bis. Produzione e importazione di sostanze attive ⁽⁴³⁾ ⁽⁴⁵⁾ **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. La produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime farmacologicamente attive, ad eccezione di quelle sterili, di quelle biologiche e di quelle derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali, che sono autorizzate con la stessa modalità di autorizzazione previste per la produzione di medicinali, comprende: ⁽⁴⁴⁾

a) e fasi di produzione totale e parziale;

b) l'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b);

c) le varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

2. I produttori e gli importatori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attività presso l'AIFA.

3. Il modulo di registrazione deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

a) il nome o la ragione sociale, la sede legale e l'indirizzo dell'officina di produzione;

b) le sostanze attive da produrre o importare;

c) la documentazione inerente ai particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche per la loro attività;

d) il nominativo e il curriculum vitae della persona qualificata.

4. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono il modulo di registrazione all'AIFA almeno sessanta giorni prima dell'inizio di attività. L'AIFA, in base alla valutazione del rischio, può decidere di effettuare un'ispezione entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tale caso l'ispezione è effettuata nei successivi sessanta giorni e l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione stessa. Resta comunque fermo il potere dell'AIFA di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.

5. L'AIFA, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 3, può, nel termine di cui al secondo e terzo periodo del comma 4, chiedere ulteriore documentazione

o adottare motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli effetti della stessa.

6. I soggetti di cui al comma 2 trasmettono annualmente all'AIFA un elenco delle modifiche non essenziali intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di cui al comma 3. ⁽⁴⁶⁾

7. Qualsiasi modifica essenziale che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive prodotte, importate o distribuite deve essere immediatamente notificata. L'AIFA entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di notifica può chiedere la documentazione a supporto della modifica o decidere di effettuare un'ispezione ai sensi del comma 4.

8. L'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano registrati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

9. In via transitoria, fino alla data di validità del certificato GMP (Good Manufacturing Practice), i produttori e gli importatori di sostanze attive che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono in possesso di tale certificazione, sino alla scadenza della validità del predetto certificato, non sono soggetti alle disposizioni del presente articolo. Entro 60 giorni dalla scadenza di validità del certificato, i produttori e gli importatori di sostanze attive devono registrare la loro attività ai sensi di quanto previsto dal presente articolo.

⁽⁴³⁾ Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 8](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁴⁴⁾ Alinea così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. b](#)), [L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

⁽⁴⁵⁾ Vedi, anche, l'[art. 2, comma 3, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

⁽⁴⁶⁾ Vedi, anche, la [Determinazione 22 dicembre 2016, n. 1608/2016](#).

Art. 52-ter. Controlli su medicinali in transito ⁽⁴⁷⁾ **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. Fatte salve le previsioni di cui all'[articolo 2](#), comma 1 e di cui al titolo VII, il Ministero della salute e l'AIFA, attraverso i protocolli e le iniziative di collaborazione in essere con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, adottano, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea, inclusi i regolamenti doganali vigenti, le misure necessarie per evitare che entrino in circolazione medicinali introdotti in Italia ma non destinati a essere immessi ivi in commercio, se sussistono motivi sufficienti per sospettare che tali prodotti sono falsificati.

⁽⁴⁷⁾ Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 8](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 53. Accertamenti sulla produzione di medicinali, sostanze attive ed eccipienti ⁽⁴⁸⁾ **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, assicura, mediante ispezioni, anche senza preavviso, che tutte le disposizioni normative sui medicinali siano rispettate. A tale scopo, ove opportuno, l'AIFA può chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campioni. Tale cooperazione consiste in scambi di informazioni con l'EMA sia sulle ispezioni programmate sia sulle ispezioni che sono già state condotte. L'AIFA coopera con gli Stati membri e l'EMA nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi. Le ispezioni includono quelle di cui ai commi da 1-bis a 1-sexies, senza tuttavia essere limitate a esse. L'AIFA può:

a) procedere ad ispezioni negli stabilimenti e nei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali, delle sostanze attive e, ove necessario, degli eccipienti, nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione alla produzione dell'esecuzione dei controlli a norma dell'[articolo 30](#), comma 2;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi anche ai fini di un'analisi indipendente da parte dell'Istituto superiore di sanità o da parte di un

laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;

c) esaminare e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni. ⁽⁴⁹⁾

1-bis. L'AIFA effettua ispezioni ripetute periodicamente presso i produttori di medicinali stabiliti in Italia o in paesi terzi anche senza preavviso. ⁽⁵⁰⁾

1-ter. L'AIFA dispone di un sistema di supervisione che include le ispezioni, effettuate con una frequenza appropriata in funzione dei rischi, anche senza preavviso, presso i locali dei produttori, degli importatori o, se del caso, dei distributori di sostanze attive, stabiliti sul territorio nazionale e un follow-up efficace di tali ispezioni. L'AIFA, se ritiene che sussistono motivi per sospettare che non sono rispettate le disposizioni previste dal presente decreto, inclusi i principi e gli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione, di cui agli [articoli 51](#), comma 1, lettera e), e [60](#), nonché le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive di cui all'[articolo 51](#), comma 1, e all'[articolo 110](#), comma 1, può procedere a ispezioni presso i locali di:

- a) produttori e, se del caso, di distributori di sostanze attive stabiliti in paesi terzi;
- b) produttori o importatori di eccipienti. ⁽⁵⁰⁾

1-quater. Le ispezioni di cui ai commi 1-bis e 1-ter possono anche essere effettuate nell'Unione europea e nei paesi terzi su richiesta di uno Stato membro, della Commissione europea o dell'EMA. ⁽⁵⁰⁾

1-quinquies. Le ispezioni possono essere effettuate anche presso i locali dei titolari dell'AIC e dei broker di medicinali. ⁽⁵⁰⁾

1-sexies. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su specifica richiesta del medesimo. ⁽⁵⁰⁾

1-septies. Le ispezioni sono effettuate secondo le linee direttrici di cui all'articolo 53-bis. ⁽⁵⁰⁾

2. Nel corso di ispezioni ad officine di produzione di medicinali immunologici, l'AIFA verifica che i processi di produzione utilizzati, sono debitamente convalidati e consentono di assicurare in modo continuativo la conformità dei lotti.

3. Le ispezioni agli stabilimenti di produzione e ai laboratori di controllo di cui al comma 1 sono rinnovate periodicamente.

4. Tali ispezioni possono svolgersi anche a richiesta della Commissione europea, dell'EMA o di altro Stato membro.

5. L'AIFA può procedere all'ispezione di un produttore di materie prime anche su richiesta specifica del medesimo.

6. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra la Comunità europea e Paesi terzi, l'AIFA può chiedere al produttore stabilito in un Paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al comma 1.

7. Dopo ogni ispezione, l'AIFA redige un verbale contenente l'esito dell'ispezione, in cui si riporta se il soggetto ispezionato rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, di cui al capo II del presente titolo, e successivi aggiornamenti comunitari. Il contenuto del verbale è comunicato al soggetto ispezionato. Prima di adottare i provvedimenti successivi a tale verbale è data al soggetto ispezionato interessato la possibilità di presentare osservazioni. ⁽⁵¹⁾

7-bis. Fatti salvi gli accordi eventualmente conclusi tra l'Unione europea e i paesi terzi, l'AIFA o un altro Stato membro, la Commissione o l'EMA possono chiedere a un produttore stabilito in un paese terzo di sottoporsi all'ispezione di cui al presente articolo. ⁽⁵²⁾

8. Nei novanta giorni successivi all'ispezione di cui al comma 1, se l'ispezione accerta l'osservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, al produttore è rilasciato un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione.

8-bis. Se le ispezioni sono effettuate nell'ambito della procedura di certificazione di conformità con le monografie della Farmacopea europea, è redatto un certificato. ⁽⁵³⁾

9. L'AIFA inserisce i certificati di conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciati in una banca dati dell'Unione europea gestita dall'EMA, per conto dell'Unione europea. A norma dell'articolo 52-bis, comma 7, l'AIFA inserisce nella banca dati dell'Unione europea le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive. La banca dati è accessibile al pubblico. ⁽⁵⁴⁾

10. Se l'ispezione di cui al comma 1 accerta l'inosservanza da parte del produttore dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione previsti dalla normativa comunitaria, tale informazione è iscritta nella banca dati comunitaria di cui al comma 9.

10-bis. L'AIFA tiene altresì conto della raccolta delle procedure dell'Unione sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni - *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, regolarmente aggiornata dall'EMA, pubblicata dalla Commissione. ⁽⁵⁵⁾

11. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo, l'AIFA può avvalersi di proprio personale, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, delle unità sanitarie locali, e di altre strutture pubbliche riconosciute idonee dall'AIFA, purché in possesso dei requisiti professionali stabiliti dall'AIFA stessa, attraverso convenzioni con altri istituti.

12. Alle ispezioni delle aziende o laboratori di produzione o preparazione di medicinali per terapia genica, terapia cellulare, di medicinali contenenti organismi geneticamente modificati, di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, di medicinali immunologici, nonché di radiofarmaci, partecipano tecnici dell'Istituto superiore di sanità in possesso di specifica esperienza nel settore.

13. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, dirette a verificare il rispetto delle disposizioni del presente decreto, sono a carico delle aziende ispezionate.

14. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo è dovuto un compenso comprensivo dell'indennità di missione, da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

14-bis. L'AIFA è dotata, nell'ambito del proprio servizio ispettivo, di un sistema di qualità adeguatamente concepito periodicamente aggiornabile, cui si attengono il personale e la dirigenza di tale servizio. ⁽⁵⁶⁾

15. L'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali le cui analisi sono effettuate dall'Istituto superiore di sanità. ⁽⁵⁷⁾

⁽⁴⁸⁾ Rubrica così sostituita dall'[art. 1, comma 1, n. 9\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁴⁹⁾ Comma così sostituito dall'[art. 1, comma 1, n. 9\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁵⁰⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 9\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁵¹⁾ Comma così sostituito dall'[art. 1, comma 1, n. 9\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁵²⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 9\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁵³⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 9\), lett. d\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁵⁴⁾ Comma così sostituito dall'[art. 1, comma 1, n. 9\), lett. e\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁵⁵⁾ Comma inserito dall'[art. 16, comma 1, lett. c\), n. 1\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

⁽⁵⁶⁾ Comma inserito dall'[art. 16, comma 1, lett. c\), n. 2\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

⁽⁵⁷⁾ Comma così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. c\), n. 3\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 53-bis. Aggiornamenti su ispezioni, autorizzazioni e certificati ⁽⁵⁸⁾

In vigore dal 8 marzo 2014

1. Le ispezioni di cui all'[articolo 53](#) si svolgono in conformità alle direttive ed alle linee guida dettagliate dell'Unione europea, di cui all'articolo [111-bis](#) della [direttiva 2001/83/CE](#).
2. L'AIFA, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione di cui all'[articolo 50](#), comma 1, dei verbali di cui all'[articolo 53](#), comma 7, nonché dei certificati di norme di buona fabbricazione di cui all'[articolo 53](#), comma 8.

(58) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 10](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 54. Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali**In vigore dal 15 settembre 2020**

1. Le disposizioni degli [articoli 50, 51, 52 e 53](#) disciplinano anche l'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonché l'esecuzione di controlli di qualità di medicinali nei casi previsti dalla legge.

[2. Il presente titolo si applica altresì alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'[allegato I](#), parte I, punto 3.2.1.1.b), sia alle varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime. ⁽⁶²⁾]

[3. Per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea. Per le domande di AIC presentate ai sensi del capo V, titolo III del presente decreto e ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), la messa a disposizione del certificato non è obbligatoria, fatto salvo quanto previsto dalle relative linee guida. Sono fatti salvi eventuali accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi stipulati dall'Unione europea con Paesi terzi. Per le modalità operative verrà fatto riferimento a quanto disposto dal testo di tali accordi. Le attività previste dal presente comma vengono svolte nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. ^{(61), (62)}]

[3-bis. Il disposto del primo periodo del comma 3 si applica dal 3 luglio 2013. Fino a tale data le materie prime devono essere corredate di una certificazione di qualità che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa. ^{(63), (59)}]

4. Il possesso da parte del produttore di materie prime di un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato da un'Autorità competente nell'ambito della Comunità europea non esonera l'importatore o il produttore del medicinale finito dalla responsabilità dell'esecuzione di controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore.

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 e di fase II non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di sostanze 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 sostanze attive. ^{(60), (64)}

(59) Comma abrogato dall'[art. 44, comma 4, D.L. 21 giugno 2013, n. 69](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 9 agosto 2013, n. 98](#).

(60) Comma aggiunto dall'[art. 10, comma 1, lett. a\), D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#), e, successivamente, così modificato dall'[art. 16-quinquies, comma 1, D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

(61) Per la disapplicazione delle disposizioni, di cui al primo periodo del presente comma, vedi l'[art. 44, comma 3, D.L. 21 giugno 2013, n. 69](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 9 agosto 2013, n. 98](#).

(62) Comma abrogato dall'[art. 1, comma 1, n. 11\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(63) Comma inserito dall'[art. 2, comma 9, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#) e, successivamente, così modificato dall'[art. 31, comma 1, D.L. 30 dicembre 2008, n. 207](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 27 febbraio 2009, n. 14](#), dall'[art. 6, comma 4, D.L. 30 dicembre 2009, n. 194](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 26 febbraio 2010, n. 25](#) ed infine, dall'[art. 10, comma 1, D.L. 29 dicembre 2011, n. 216](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 24 febbraio 2012, n. 14](#).

(64) L'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 55. Autorizzazione all'importazione di medicinali In vigore dal 6 luglio 2006

1. Le disposizioni degli [articoli 50, 51, 52 e 53](#) del presente decreto si applicano anche alle importazioni di medicinali in provenienza da Paesi terzi.
2. Gli [articoli 50, 51 e 52](#) non si applicano quando si tratta di medicinali che provengono da Paesi con i quali la Comunità europea ha concluso accordi atti a garantire che il produttore applica norme di buona fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli di cui all'[articolo 52](#), comma 8, lettera b), sono stati eseguiti nel paese di esportazione, fatto salvo quanto disposto dagli accordi di mutuo riconoscimento.

Art. 56. Casi particolari di medicinali provenienti da altri Stati membri In vigore dal 6 luglio 2006

1. Quando i medicinali provenienti da altro Stato membro sono prodotti da Paesi terzi, ciascun lotto di medicinale deve essere accompagnato da attestazione del responsabile dei controlli secondo la legislazione dello Stato comunitario di provenienza.
2. L'obbligo di cui al comma 1 si applica anche nelle ipotesi in cui il medicinale è stato prodotto in uno Stato membro della Comunità europea, ma poi esportato e reimportato nello stesso o in altro Stato membro.

Art. 57. Medicinali omeopatici In vigore dal 6 luglio 2006

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali omeopatici.

Capo II

Linee guida sulle norme di buona fabbricazione

Art. 58. Campo d'applicazione In vigore dal 26 maggio 2019

1. Il presente capo fissa i principi e le linee guida relativi alle norme di buona fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui produzione o importazione è soggetta all'autorizzazione di cui all'[articolo 50](#). Nelle more dell'applicazione dell'[articolo 61, paragrafo 1, del regolamento \(UE\)](#)

n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, i principi e le linee guida di cui al presente capo si applicano anche ai medicinali sperimentali per uso umano la cui produzione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.⁽⁶⁵⁾

⁽⁶⁵⁾ Comma così sostituito dall'art. 16, comma 1, lett. d), L. 3 maggio 2019, n. 37.

Art. 59. Definizioni **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Ai fini del presente capo valgono le seguenti definizioni e, per quanto non previsto, le definizioni contenute nel regolamento delegato (UE) 2017/1569 della Commissione, del 23 maggio 2017:

a) medicinale sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i medicinali che hanno già ottenuto un'AIC ma che sono utilizzati o preparati, secondo formula magistrale, o confezionati, in forme diverse da quella autorizzata, o sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

b) produttore: qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 50 del presente decreto, ovvero l'autorizzazione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nelle more dell'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 536/2014, concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali;

c) sistema di qualità farmaceutica: la somma di tutte le procedure messe in atto per garantire che i medicinali abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati;

d) norme di buona fabbricazione: le regole tecniche relative al sistema di qualità che garantiscono che i medicinali sono costantemente prodotti, importati e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati;

e) mascheramento: oscuramento intenzionale dell'identità di un medicinale sperimentale secondo le istruzioni del promotore della sperimentazione, così come definito all'articolo 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

f) smascheramento: rivelazione dell'identità di un medicinale mascherato.⁽⁶⁶⁾

2. Nel presente capo con il termine medicinale senza ulteriori specificazioni si intende il medicinale diverso dal medicinale sperimentale, come definito al comma 1, lettera a).

⁽⁶⁶⁾ Comma così sostituito dall'art. 16, comma 1, lett. e), L. 3 maggio 2019, n. 37.

Art. 60. Linee guida europee⁽⁶⁷⁾ **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Per interpretare i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione, i produttori e gli importatori di medicinali e sostanze attive e le autorità competenti tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

1-bis. Per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate sono prese in considerazione le linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione specifiche per tali medicinali, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate.⁽⁶⁸⁾

2. I produttori e le autorità competenti per effettuare la valutazione formale del rischio, in base alla quale accertare quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate per gli eccipienti di cui all'articolo 51, comma 1, lettera e), tengono conto delle linee guida dettagliate di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

⁽⁶⁷⁾ Articolo così sostituito dall'art. 1, comma 1, n. 12), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014.

⁽⁶⁸⁾ Comma inserito dall'art. 16, comma 1, lett. f), L. 3 maggio 2019, n. 37.

Art. 61. Conformità alle norme di buona fabbricazione ⁽⁶⁹⁾**In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Il produttore è tenuto a eseguire le operazioni di produzione conformemente alle norme di buona fabbricazione e all'autorizzazione alla produzione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.

2. I medicinali importati da Paesi terzi rispondono a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e sono prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati a tal fine. Nelle more dell'applicazione dell'[articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, l'importatore di medicinali sperimentali garantisce la rispondenza a norme di produzione almeno equivalenti a quelle in vigore nell'Unione europea e che tali medicinali sono prodotti da fabbricanti notificati alle autorità competenti e da queste abilitati allo scopo.

(69) Articolo così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. g\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 62. Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio ⁽⁷⁰⁾**In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Il produttore è tenuto ad eseguire tutte le operazioni di produzione o di importazione dei medicinali soggetti a un'AIC in conformità alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dall'AIFA. Nelle more dell'applicazione dell'[articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), concernente l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali, il produttore di medicinali sperimentali è tenuto a eseguire tutte le operazioni di produzione in conformità alle informazioni fornite dal promotore della sperimentazione ai sensi dell'[articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#), e accettate dalle competenti autorità.

2. Il produttore riesamina a intervalli regolari, adeguati rispetto alle esigenze tecniche, i propri metodi di produzione alla luce del progresso tecnico e scientifico e dello sviluppo dei medicinali sperimentali. Quando è necessaria una variazione di AIC, la richiesta di variazione è presentata all'AIFA.

3. Per i medicinali sperimentali, nelle more dell'applicazione dell'[articolo 16 del citato regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), quando è necessaria una modifica alla domanda di cui all'[articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#), la relativa richiesta è presentata all'AIFA.

(70) Articolo così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. h\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 63. Sistema di garanzia della qualità ⁽⁷¹⁾**In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Il produttore istituisce, attua e mantiene un efficace sistema di qualità farmaceutica, sulla base delle linee guida adottate dall'EMA, che implica l'attiva partecipazione della dirigenza e del personale a tutte le diverse attività di produzione, documentazione e controllo.

(71) Articolo così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. i\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 64. Personale**In vigore dal 26 maggio 2019**

1. In ogni sito produttivo o di importazione il produttore dispone di sufficiente personale dotato di competenza e qualifiche idonee per realizzare l'obiettivo di garantire la qualità farmaceutica. ⁽⁷²⁾

2. I compiti del personale direttivo e di controllo, compresa la persona qualificata responsabile dell'applicazione e della messa in opera delle norme di buona fabbricazione, sono specificati in appositi mansionari. I livelli di responsabilità sono definiti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati ai sensi delle procedure interne del produttore.
3. Al personale di cui al comma 2 sono conferiti i poteri necessari per il corretto esercizio delle sue funzioni.
4. Il personale riceve una formazione iniziale e permanente, di cui è verificata l'efficacia, vertente in particolare sulla teoria e la pratica dell'assicurazione della qualità e delle norme di buona fabbricazione ed eventualmente su specifici requisiti della produzione dei medicinali sperimentali.
5. Sono organizzati e seguiti corsi di igiene adeguati alle attività da svolgere. Essi riguardano soprattutto la salute, l'igiene e l'abbigliamento del personale.

(72) Comma così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. l\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 65. Locali e attrezzature ⁽⁷³⁾ **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Nel rispetto, comunque, delle norme vigenti in materia urbanistica, ambientale, di sicurezza e sanitaria, il produttore garantisce che l'ubicazione, la progettazione, la costruzione, l'ampliamento, la ristrutturazione e la manutenzione degli stabilimenti e degli impianti di produzione sono adeguati alle attività che vi dovranno essere svolte. ⁽⁷⁴⁾
2. I locali e le attrezzature di produzione sono organizzati, progettati e fatti funzionare in modo da minimizzare i rischi di errore e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni crociate e, in genere, effetti deleteri sulla qualità del prodotto. ⁽⁷⁵⁾
3. I locali e le attrezzature da usare in fasi del processo produttivo o di importazione decisive per la qualità dei prodotti sono sottoposti a qualifica e convalida, così come disciplinate nella pubblicazione richiamata nell'[articolo 60](#). ⁽⁷⁶⁾

(73) Rubrica così sostituita dall'[art. 16, comma 1, lett. m\), n. 4\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

(74) Comma così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. m\), n. 1\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

(75) Comma così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. m\), n. 2\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

(76) Comma così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. m\), n. 3\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 66. Documentazione ⁽⁷⁷⁾ **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Il produttore istituisce e aggiorna un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. Il sistema di documentazione garantisce la qualità e l'integrità dei dati. La documentazione è chiara, veritiera, aggiornata. Il produttore tiene a disposizione procedure prestabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'iter di produzione di ogni lotto. La documentazione sui lotti di un medicinale è conservata per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o per almeno cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 52, comma 8, lettera c), se questo termine è più lungo.
2. Se in luogo di documenti scritti si utilizzano sistemi di documentazione fotografica, di elaborazione elettronica o di altro tipo, il produttore convalida preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati durante il periodo di conservazione previsto. I dati memorizzati da tali sistemi sono resi disponibili in forma semplice e leggibile e forniti alle autorità competenti su loro richiesta. I dati memorizzati in forma elettronica sono protetti contro l'accesso illecito, perdite o danneggiamenti, per esempio mediante metodi quali la duplicazione o la produzione di copie di riserva trasferite su altri sistemi di stoccaggio; è inoltre conservata traccia delle modifiche apportate ai dati.

(77) Articolo così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. n\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 67. Produzione **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. I produttori garantiscono che le varie operazioni di produzione siano effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base alle norme di buona fabbricazione. I produttori mettono a disposizione altresì risorse adeguate e sufficienti per l'esecuzione dei controlli durante la produzione. Deviazioni dalle procedure e difetti di produzione sono documentati e accuratamente investigati. ⁽⁷⁸⁾

2. Adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi sono presi per evitare contaminazioni crociate e frammischiamenti. ⁽⁷⁸⁾

3. Ogni nuova produzione o modifica importante alla produzione di un medicinale è convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi sono regolarmente oggetto di nuova convalida. ⁽⁷⁸⁾

[4. Per i medicinali sperimentali è eventualmente convalidato l'intero processo di produzione tenendo conto della fase di sviluppo del prodotto. Sono convalidate almeno le fasi più importanti, per esempio la sterilizzazione. Tutte le fasi di progettazione e sviluppo del processo produttivo sono minuziosamente documentate. ⁽⁷⁹⁾]

(78) Comma così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. o\), n. 1\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

(79) Comma abrogato dall'[art. 16, comma 1, lett. o\), n. 2\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 68. Controllo di qualità ⁽⁸⁰⁾ **In vigore dal 26 maggio 2019**

1. Il produttore istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione. Tale persona dispone o ha accesso a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale e di strumenti adeguati per analizzare e testare le materie prime, i materiali da imballaggio e i prodotti intermedi e finiti.

2. Per i medicinali, compresi quelli importati da Paesi terzi, può essere fatto ricorso a laboratori esterni, autorizzati conformemente agli articoli 69 e 30, comma 2, secondo periodo.

3. Nelle more dell'applicazione dell'[articolo 61, paragrafo 1, del citato regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), per i medicinali sperimentali, il promotore della sperimentazione fa sì che il laboratorio esterno sia conforme ai requisiti descritti nella domanda di autorizzazione della sperimentazione, di cui all'[articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#). Quando i prodotti sono importati da Paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie, ferma restando la responsabilità dell'importatore di verificare che essi siano prodotti e controllati secondo standard almeno equivalenti a quelli previsti dalle normative europee.

4. Durante il controllo finale del prodotto finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i risultati dei controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di produzione, la conformità del prodotto alle specifiche e dell'imballaggio definitivo.

5. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. I campioni delle materie prime usate nel processo di produzione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dal rilascio del lotto del medicinale. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve. Tutti i campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti. Con l'approvazione dell'AIFA possono essere definite altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di taluni medicinali quando sono prodotti singolarmente o in piccola quantità, o il loro immagazzinamento solleva particolari problemi.

[\(80\)](#) Articolo così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. p\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 69. Appalto di operazioni ⁽⁸¹⁾

In vigore dal 26 maggio 2019

1. Ogni operazione di importazione, di produzione o operazione collegata, affidata contrattualmente a terzi, forma oggetto di un contratto scritto.
2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le norme di buona fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata, di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), responsabile della certificazione di ciascun lotto, deve esercitare le proprie funzioni.
3. L'appaltatore non può subappaltare alcun lavoro affidatogli senza un'autorizzazione scritta del committente.
4. Nelle more dell'applicazione dell'[articolo 63, paragrafo 4, del citato regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), l'appaltatore rispetta i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione applicabili alle operazioni interessate e stabiliti nel territorio dell'Unione europea e si sottopone alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti di cui all'articolo 53, comma 1, lettera a), del presente decreto e all'[articolo 15 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#).

[\(81\)](#) Articolo così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. q\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 70. Reclami e ritiri del medicinale ⁽⁸²⁾

In vigore dal 26 maggio 2019

1. Per i medicinali, il produttore mette in opera un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali già nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'AIFA e, se del caso, il titolare dell'AIC di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri dal mercato o ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i Paesi di destinazione. I ritiri dal mercato sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 34, comma 7. ⁽⁸³⁾

[2. Per i medicinali sperimentali, il produttore istituisce, insieme al promotore della sperimentazione, un sistema che registra ed esamina i reclami e un sistema efficace di ritiro rapido, in qualunque momento, dei medicinali sperimentali già distribuiti. Egli registra ed esamina ogni reclamo riguardante difetti e informa l'AIFA di tutti i difetti che possono dar luogo a ritiri o ad anormali limitazioni delle forniture. Per i medicinali sperimentali sono indicati tutti i centri di sperimentazione e, nei limiti del possibile, anche i Paesi di destinazione. In caso di medicinale sperimentale di cui sia stata rilasciata l'AIC, il produttore di tale medicinale, insieme al promotore della sperimentazione, informa il titolare dell'AIC di ogni possibile difetto del medicinale autorizzato. ⁽⁸⁴⁾]

[3. Se necessario ad accelerare un ritiro di cui al comma 2, il promotore della sperimentazione predispone una procedura per lo smascheramento urgente di medicinali mascherati. La procedura garantisce che l'identità del medicinale mascherato sia rivelata solo nella misura del necessario. ⁽⁸⁴⁾]

[\(82\)](#) Rubrica così sostituita dall'[art. 16, comma 1, lett. r\), n. 3\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

[\(83\)](#) Comma così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. r\), n. 1\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

[\(84\)](#) Comma abrogato dall'[art. 16, comma 1, lett. r\), n. 2\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 71. Autoispezione ⁽⁸⁵⁾

In vigore dal 26 maggio 2019

1. In seno al sistema qualità farmaceutica, il produttore effettua ripetute autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle norme di buona fabbricazione e proporre le

necessarie azioni correttive o le misure preventive. Le autoispezioni sono registrate come pure tutti i successivi correttivi e tali registrazioni sono conservate per almeno dieci anni.

(85) Articolo così sostituito dall'[art. 16, comma 1, lett. s\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 72. Etichettatura In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'etichettatura di un medicinale sperimentale deve garantire la tutela del soggetto e la tracciabilità, deve consentire l'identificazione del medicinale e dello studio clinico e permettere l'uso adeguato del medicinale sperimentale.

Titolo V

Etichettatura e foglio illustrativo

Art. 73. Etichettatura In vigore dal 8 marzo 2014

1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni e gli strumenti seguenti: ⁽⁸⁹⁾

a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;

c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;

d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della [direttiva 2001/83/CE](#); tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;

e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;

f) l'avvertenza: «Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;

g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;

h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;

i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;

l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione «Titolare AIC»;

n) il numero dell'AIC;

o) il numero del lotto di produzione;

p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;

p-bis) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-bis, commi 1 e 2, bollini, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea; ⁽⁹⁰⁾

q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;

r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'[articolo 1, comma 5, del decreto-](#)

[legge 27 maggio 2005, n. 87](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 26 luglio 2005, n. 149](#); ⁽⁸⁶⁾

- s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale;
s-bis) l'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'articolo 73-bis, commi 4 e 5 ⁽⁹¹⁾ . ⁽⁹²⁾

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC. ⁽⁸⁷⁾

3. Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo [54-bis, paragrafo 2](#), della [direttiva 2001/83/CE](#), le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al [decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al [decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo. In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal [decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001. ⁽⁸⁸⁾ ⁽⁹²⁾

4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo [65](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

⁽⁸⁶⁾ Per la cessazione dell'applicazione delle disposizioni di cui alla presente lettera ai medicinali non soggetti a prescrizione medica disciplinati dall'[art. 96, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219](#), vedi l'[art. 1, comma 801, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#).

⁽⁸⁷⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 10, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽⁸⁸⁾ Comma così modificato dall'[art. 10, comma 1, lett. b\), D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#) e, successivamente, dall'[art. 1, comma 1, n. 13\), lett. d\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁸⁹⁾ Alinea così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 13\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁹⁰⁾ Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 13\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁹¹⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 1, comma 1, n. 13\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽⁹²⁾ Vedi, anche, l'[art. 2, comma 2, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

Art. 73-bis. Medicinali soggetti a bollinatura ⁽⁹³⁾ ⁽⁹⁴⁾

In vigore dal 8 marzo 2014

1. Fatto salvo quanto previsto dall'[articolo 73, comma 3](#), i medicinali soggetti a prescrizione presentano i bollini di cui all'[articolo 73, comma 1, lettera p-bis\)](#), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo [54-bis, paragrafo 2, lettera b\)](#), della [direttiva 2001/83/CE](#).

2. Fatto salvo quanto previsto dall'[articolo 73, comma 3](#), i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano i bollini di cui all'[articolo 73, comma 1, lettera p-bis\)](#), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo [54-bis, paragrafo 2, lettera b\)](#), della [direttiva 2001/83/CE](#), una volta accertato il rischio di falsificazione.

3. L'AIFA notifica alla Commissione europea i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritiene a rischio di falsificazione.

4. Fatti salvi i commi 1 e 2, l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'[articolo 73, comma 1, lettera p-bis](#)), è esteso a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso, ai fini del rimborso medesimo ovvero della farmacovigilanza. Inoltre, per i suddetti fini, nonché per la farmacoepidemiologia, il Ministero della salute e l'AIFA possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui all'[articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e](#)), della [direttiva 2001/83/CE](#).

5. Ai fini della sicurezza dei pazienti, l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'[articolo 73, comma 1, lettera p-bis](#)), è esteso a qualsiasi medicinale.

(93) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 14](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(94) Vedi, anche, l'[art. 2, comma 2, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

Art. 74. Etichettatura per blister e confezionamento primario di piccole dimensioni In vigore dal 6 luglio 2006

1. I confezionamenti primari diversi da quelli previsti ai commi 2 e 3 recano le indicazioni di cui all'[articolo 73](#).

2. purché contenuti in un imballaggio esterno conforme a quanto prescritto dagli [articoli 73](#) e [79](#), i confezionamenti primari che si presentano sotto forma di blister, possono limitarsi a recare le indicazioni seguenti:

- a) la denominazione del medicinale a norma dell'[articolo 73](#), lettera a);
- b) il nome del titolare dell'AIC;
- c) il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri;
- d) il numero del lotto di produzione.

3. I confezionamenti primari di piccole dimensioni, sui quali è impossibile menzionare le informazioni di cui agli [articoli 73](#) e [79](#), recano almeno le indicazioni seguenti:

- a) la denominazione del medicinale, a norma dell'[articolo 73](#), lettera a), e, se necessario, la via di somministrazione;
- b) la modalità di somministrazione;
- c) il mese e l'anno di scadenza indicati con parole o numeri;
- d) il numero del lotto di produzione;
- e) il contenuto in peso, in volume o in unità posologiche.

Art. 75. Disposizioni particolari a favore di non vedenti e ipovedenti In vigore dal 6 luglio 2006

1. Ad esclusione dei medicinali di cui agli [articoli 92](#) e [94](#), nonché di altre ipotesi eventualmente individuate a livello comunitario, la denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica ed eventuali altre informazioni essenziali figurano anche in caratteri Braille sull'imballaggio esterno. Il titolare dell'AIC garantisce che il foglio illustrativo è messo a disposizione, su richiesta delle associazioni dei pazienti, in formati adeguati per i non vedenti e per gli ipovedenti.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce entro il 31 dicembre 2006 le modalità per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni d'uso o di conservazione, da riportare sull'imballaggio esterno o in un cartoncino pieghevole, o da rendere comunque facilmente accessibile ai non vedenti o ipovedenti con altra modalità, inserito nella confezione.

3. Con decreto del Ministro della salute, con la procedura di cui al comma 2, sono stabilite le modalità di attuazione del secondo periodo del comma 1, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale. Nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale, sono osservate le linee guida emanate dalla Commissione europea.

Art. 76. Obbligo del foglio illustrativo**In vigore dal 6 luglio 2006**

1. E' obbligatorio includere, nell'imballaggio esterno dei medicinali, un foglio illustrativo, salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dagli [articoli 74](#) e [77](#) figurano direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

Art. 77. Contenuto del foglio illustrativo**In vigore dal 29 febbraio 2008**

1. Il foglio illustrativo è redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

1) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso è indicato per prima infanzia, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

2) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale:

1) controindicazioni;

2) appropriate precauzioni d'uso;

3) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, alimenti), che possono influire sull'azione del medicinale;

4) avvertenze speciali;

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare:

1) posologia;

2) modo e, se necessario, via di somministrazione;

3) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve essere somministrato, e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto;

4) durata del trattamento, se deve essere limitata;

5) azioni da compiere in caso di dose eccessiva (ad esempio: descrizione dei sintomi di riconoscimento e dell'intervento di primo soccorso);

6) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi;

7) indicazione, se necessario, del rischio di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale;

8) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale;

e) una descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;

f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, seguito dagli elementi sottospecificati:

1) un'avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data;

2) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale;

3) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento;

4) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale;

5) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità posologiche, per ogni presentazione del medicinale;

6) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC;

7) il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti; ⁽⁹⁵⁾

g) quando il medicinale è autorizzato ai sensi del capo V del titolo III con nomi diversi negli Stati membri della Comunità europea interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;

h) la data in cui il foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta.

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, è lecito riportare, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, devono avere dimensioni inferiori alle indicazioni, simboli ed emblemi concernenti il titolare AIC. ⁽⁹⁵⁾

3. La lista prevista al comma 1, lettera c):

a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne in stato di gravidanza o che allattano, anziani, pazienti con determinate condizioni patologiche);

b) menziona all'occorrenza i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare macchinari;

c) contiene l'elenco di almeno tutti gli eccipienti che è importante conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della [direttiva 2001/83/CE](#).

4. Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso è leggibile, chiaro e di facile impiego.

5. L'AIFA verifica il rispetto della disposizione recata dal comma 4 in occasione del rilascio dell'AIC, nonché in occasione delle successive variazioni che comportano una significativa modifica del foglio illustrativo, secondo i criteri stabiliti con apposita determinazione dell'AIFA. ⁽⁹⁷⁾

⁽⁹⁵⁾ Numero così modificato dall'[art. 2, comma 11, lett. a\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽⁹⁶⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 11, lett. b\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽⁹⁷⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 11, lett. c\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 78. Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Qualunque proposta di modifica di un elemento relativo all'etichettatura o al foglio illustrativo che non presuppone una variazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, si intende approvata se l'AIFA non si pronuncia in senso contrario al progetto di modifica entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda. La mancata pronuncia dell'AIFA non esclude, comunque, la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC.

2. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, sentite le categorie interessate, individua modalità per rendere immediatamente disponibili al consumatore le modifiche approvate del foglio illustrativo nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 79. Segni o pittogrammi

In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'imballaggio esterno e il foglio illustrativo possono, previa autorizzazione dell'AIFA, riportare segni o pittogrammi finalizzati a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli [articoli 73](#) e [77](#), comma 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per il paziente, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale.

Art. 80. Lingua utilizzata

In vigore dal 23 aprile 2014

1. Almeno le indicazioni di cui agli [articoli 73, 77, 79](#) sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia e nei punti vendita previsti dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale. ^{(98), (100)}
2. Per alcuni medicinali orfani, su domanda motivata del richiedente, l'AIFA può autorizzare che le indicazioni di cui all'[articolo 73](#) siano redatte soltanto in una delle lingue ufficiali della Comunità.
3. L'uso complementare di lingue estere è ammesso purché i relativi testi siano esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana. Il titolare dell'AIC del medicinale che intende avvalersi di tale facoltà deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.
4. Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. ⁽⁹⁹⁾

⁽⁹⁸⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 12, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽⁹⁹⁾ Comma così sostituito dall'[art. 1, comma 1, lett. c\), D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42](#), a decorrere dal 23 aprile 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 3, comma 1, del medesimo D.Lgs. n. 42/2014](#).

⁽¹⁰⁰⁾ Con [D.M. 13 aprile 2007](#), sono state stabilite le modalità per rendere disponibile all'acquirente, all'atto della vendita, la versione in lingua tedesca dei fogli illustrativi dei medicinali ad uso umano.

Art. 81. Caratteristiche generali delle informazioni riportate nel foglio illustrativo e nelle etichettature

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Le informazioni di cui al presente titolo sono riportate in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili e indelebili.
2. Il foglio illustrativo, in particolare, deve consentire all'utilizzatore di usare correttamente il medicinale, se necessario ricorrendo all'ausilio di operatori sanitari.

Art. 82. Conseguenze in caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo

In vigore dal 6 luglio 2006

1. In caso d'inosservanza delle disposizioni del presente titolo, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.
2. Fermo restando l'obbligo di adeguare l'etichettatura e il foglio illustrativo dei nuovi lotti di produzione alle prescrizioni del presente decreto, le confezioni già in commercio conformi alle previgenti disposizioni possono essere vendute fino alla data di scadenza, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica.

Art. 83. Disposizioni particolari per l'etichettatura dei medicinali contenenti radionuclidi**In vigore dal 6 luglio 2006**

1. L'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi sono etichettati in conformità delle norme sulla sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia internazionale dell'energia atomica. Inoltre, l'etichettatura è conforme ai commi 2 e 3.
2. L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'[articolo 73](#). Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati sul flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata ora e data, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di capsule o, per i liquidi, il numero di millilitri contenuti nel contenitore.
3. L'etichettatura del contenitore deve riportare le informazioni seguenti:
 - a) il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo chimico del radionuclide;
 - b) l'identificazione del lotto e la data di scadenza;
 - c) il simbolo internazionale della radioattività;
 - d) il nome e l'indirizzo del produttore;
 - e) la quantità di radioattività come specificato al comma 2.

Art. 84. Foglio illustrativo di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit di radionuclidi, precursori di radionuclidi.**In vigore dal 6 luglio 2006**

1. L'autorità competente verifica che nell'imballaggio dei radiofarmaci e dei generatori, dei kit e dei precursori di radionuclidi sia allegato un foglio illustrativo contenente istruzioni dettagliate. Il testo di questo foglio illustrativo è redatto in conformità dell'[articolo 77](#). Esso riporta inoltre le precauzioni che l'operatore e il paziente devono prendere durante la preparazione e la somministrazione del medicinale, nonché le particolari precauzioni da prendere per lo smaltimento della confezione e del contenuto non utilizzato.

Art. 85. Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici**In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.
2. L'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui agli [articoli 16](#) e [20](#) recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:
 - a) Dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
 - b) denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici o, in mancanza di questa, la denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o altra denominazione figurante in una farmacopea, accompagnata dalla denominazione propria della tradizione omeopatica seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'[articolo 1](#), comma 1, lettera d); se il medicinale omeopatico è composto da due o più ceppi omeopatici, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia;
 - c) nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;
 - d) modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
 - e) mese e anno di scadenza indicati con parole o numeri;
 - f) forma farmaceutica;

- g) contenuto della confezione, in peso, volume o in unità di somministrazione;
- h) eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
- i) avvertenza speciale, se il medicinale lo richiede;
- l) numero del lotto di produzione;
- m) numero di registrazione;
- n) un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;
- o) prezzo del medicinale;
- p) dicitura: «medicinale non a carico del Servizio sanitario nazionale».

**Art. 86. Aggiornamento delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Le disposizioni del presente titolo riguardanti i contenuti dell'etichettatura e del foglio illustrativo dei medicinali possono essere aggiornati su proposta o previa consultazione dell'AIFA, con decreto del Ministro della salute, in conformità alle disposizioni comunitarie.

Titolo VI

Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura

**Art. 87. Classi dei medicinali ai fini della fornitura
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

**Art. 88. Medicinali soggetti a prescrizione medica
In vigore dal 29 febbraio 2008**

1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

- a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;
- b) sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
- c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
- d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

2. I medicinali di cui al comma 1, quando non hanno le caratteristiche dei medicinali previsti dagli [articoli 89](#), [92](#) e [94](#), devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

2-bis. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Federazioni degli ordini professionali dei farmacisti

e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, individua le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 o dall'[articolo 89](#). ^{(101) (102)}

3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della salute.

(101) Comma inserito dall'[art. 2, comma 13, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

(102) Il provvedimento previsto dal presente comma è stato emanato con [D.M. 31 marzo 2008](#).

Art. 89. Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta In vigore dal 6 luglio 2006

1. Sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta i medicinali che, presentando una o più delle caratteristiche previste dall'[articolo 88](#), comma 1, possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta».

3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte ad escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti.

4. Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo il codice fiscale del paziente; nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, si applicano le relative procedure.

5. La ricetta, che deve comunque contenere, stampata o apposta con timbro, la chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, non ha validità ove sia priva degli elementi di cui al comma 4 ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione.

Art. 90. Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale In vigore dal 6 luglio 2006

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

2. Ferma restando la disciplina del testo unico richiamato al comma 1, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale possono essere sottoposti anche ad altre limitazioni previste dal presente decreto e dalle disposizioni che ne assicurano l'attuazione.

Art. 91. Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa In vigore dal 6 luglio 2006

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli [articoli 92, 93 e 94](#).

Art. 92. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

In vigore dal 29 agosto 2017

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono ovvero alle farmacie. ⁽¹⁰³⁾

⁽¹⁰³⁾ Comma così modificato dall'[art. 1, comma 162, L. 4 agosto 2017, n. 124](#).

Art. 93. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

In vigore dal 6 luglio 2006

1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

Art. 94. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

In vigore dal 6 luglio 2006

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico».

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.

**Art. 95. Accertamenti sull'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Le ASL verificano a campione il rispetto da parte dei farmacisti delle disposizioni del presente titolo, informando dell'esito della verifica il Ministero della salute e l'AIFA.

**Art. 96. Medicinali non soggetti a prescrizione ⁽¹⁰⁶⁾
In vigore dal 29 febbraio 2008**

1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da [88](#) a [94](#).

2. Il farmacista può dare consigli al cliente sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme. ⁽¹⁰⁴⁾

3. Se il medicinale è classificato nella classe c-bis di cui all'[articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537](#), in etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non soggetto a prescrizione medica». I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#). ⁽¹⁰⁵⁾

4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al [decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002.

⁽¹⁰⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 14, lett. a\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁰⁵⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 14, lett. b\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁰⁶⁾ Vedi, anche, l'[art. 1, comma 801, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#).

**Art. 97. Pubblicazione dell'elenco dei medicinali secondo la classificazione ai fini
della fornitura
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Entro il mese di febbraio di ogni anno, l'AIFA procede alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana di tutti i medicinali dei quali è autorizzata l'immissione in commercio, con la specificazione per ciascuno di essi della classe di appartenenza prevista dal presente titolo.

2. Ogni anno l'AIFA comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri della Comunità europea le modifiche apportate all'elenco di cui al comma 1, limitatamente ai medicinali la cui fornitura è soggetta all'obbligo di prescrizione medica, precisandone la classificazione.

**Art. 98. Tutela delle prove e delle sperimentazioni finalizzate ad una modifica della
classificazione
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Quando una modifica della classificazione di un medicinale è stata autorizzata in base a prove precliniche o sperimentazioni cliniche significative, l'AIFA, per un anno dalla data di tale autorizzazione, non tiene conto di tali prove precliniche o sperimentali ai fini dell'esame della domanda di classificazione di un altro medicinale a base della stessa sostanza presentata da diverso richiedente o titolare.

Art. 98-bis. Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali ⁽¹⁰⁷⁾
In vigore dal 29 febbraio 2008

1. Il Ministero della salute può autorizzare, previo parere favorevole della regione interessata, sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali in deroga alle disposizioni del presente titolo, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica. Il parere favorevole delle regioni si intende comunque acquisito trascorsi trenta giorni dalla richiesta del Ministero della salute.

⁽¹⁰⁷⁾ Articolo inserito dall'[art. 2, comma 15, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Titolo VII

Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive ⁽¹⁰⁸⁾

Art. 99. Ambito di applicazione
In vigore dal 8 marzo 2014

1. Il presente titolo disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano, nonché delle sostanze attive. ⁽¹⁰⁹⁾

2. L'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale di medicinali può riguardare unicamente medicinali per cui è stata rilasciata una AIC ai sensi del presente decreto o del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

3. Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'AIC, il quale intende importare un medicinale da un altro Stato membro ne dà comunicazione al titolare dell'AIC, al Ministero della salute e all'AIFA almeno quarantacinque giorni prima di provvedere alla distribuzione di detto medicinale.

3-bis. Il Ministero della salute, con proprio decreto, su proposta dell'AIFA, fissa una tariffa che deve essere corrisposta per l'esame della notifica di cui al comma 3, limitatamente ai medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#). ⁽¹¹⁰⁾

3-ter. Per quanto riguarda i medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), il distributore presenta la comunicazione, ai sensi del comma 3, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'EMA. ⁽¹¹⁰⁾

⁽¹⁰⁸⁾ Rubrica così sostituita dall'[art. 1, comma 1, n. 15\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#). Precedentemente la rubrica era la seguente: «Distribuzione all'ingrosso di medicinali».

⁽¹⁰⁹⁾ L'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹¹⁰⁾ Comma aggiunto dall'[art. 1, comma 1, n. 16\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 100. Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali
In vigore dal 8 marzo 2014

1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome. Tale autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida. ⁽¹¹⁴⁾

1-bis. I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'[articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362](#), nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali. ⁽¹¹²⁾

1-ter. E' fatto divieto al produttore e al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto. ⁽¹¹²⁾

[2. Le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia sono fra loro incompatibili. ^{(116) (111)}]

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'[articolo 50](#) a condizione che la distribuzione all'ingrosso è limitata ai medicinali, comprese le sostanze attive, oggetto di tale autorizzazione. ⁽¹¹⁵⁾

4. Il possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione alla produzione ottenuta in conformità al titolo IV, e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di produzione o di importazione è esercitata a titolo di attività collaterale.

4-bis. Sono fatti salvi gli effetti degli affidamenti della gestione delle farmacie comunali a società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, nonché dell'acquisizione da parte di tali società di partecipazioni in società affidatarie della gestione di farmacie comunali, effettuati prima della data di entrata in vigore del presente decreto legislativo. ⁽¹¹³⁾

5. E' esclusa dall'ambito di applicazione del presente titolo l'attività di intermediazione del commercio all'ingrosso che non comporta acquisto o cessione di medicinali all'ingrosso.

6. Le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali.

⁽¹¹¹⁾ Comma abrogato dall'[art. 5, comma 7, D.L. 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 4 agosto 2006, n. 248](#).

⁽¹¹²⁾ Comma inserito dall'[art. 2, comma 16, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹¹³⁾ Comma inserito dall'[art. 20, comma 1, D.L. 25 settembre 2009, n. 135](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 20 novembre 2009, n. 166](#).

⁽¹¹⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 17\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹¹⁵⁾ L'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹¹⁶⁾ Comma sostituito dall'[art. 5, comma 7, D.L. 4 luglio 2006, n. 223](#).

Art. 101. Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione In vigore dal 7 aprile 2012

1. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare le condizioni seguenti:

- a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- b) disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque

connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del presente decreto, nè condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'[articolo 104](#).

2. La persona responsabile di cui alla lettera b) del comma 1 e di cui al comma 2-bis deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministero della salute, sentita l'AIFA, possono essere stabilite, per i depositi che trattano esclusivamente gas medicinali, deroghe al disposto di cui al primo periodo. ⁽¹¹⁷⁾

2-bis. In deroga a quanto disposto dai commi 1 e 2, le funzioni di persona responsabile di depositi che trattano esclusivamente gas medicinali possono essere svolte dal soggetto che possieda almeno uno dei seguenti requisiti:

a) abbia conseguito una laurea specialistica, di cui al [decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509](#), o una laurea magistrale, di cui al [decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270](#), appartenente a una delle classi di seguito specificate:

I. classe LM-8 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie industriali;

II. classe LM-9 Classe dei corsi di laurea magistrale in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche;

III. classe LM-21 Classe dei corsi di laurea magistrale in ingegneria chimica;

b) abbia conseguito una laurea di cui al [decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509](#), e al [decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270](#), appartenente a una delle classi di seguito specificate, a condizione che siano stati superati gli esami di chimica farmaceutica e di legislazione farmaceutica:

I. classe L-2 Classe dei corsi di laurea in biotecnologie;

II. classe L-9 Classe dei corsi di laurea in ingegneria industriale;

III. classe L-27 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie chimiche;

IV. classe L-29 Classe dei corsi di laurea in scienze e tecnologie farmaceutiche;

c) abbia svolto, per almeno cinque anni, anche non continuativi, successivamente all'entrata in vigore del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538](#), funzioni di direttore tecnico di magazzino di distribuzione all'ingrosso o di deposito di gas medicinali. ⁽¹¹⁸⁾

2-ter. Sono comunque fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore della presente disposizione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 1, lettera b), e dal comma 2-bis). ⁽¹¹⁸⁾

3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino sia compatibile con quanto previsto al comma 2.

⁽¹¹⁷⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 17, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#) e, successivamente, dall'[art. 38, comma 1, D.L. 9 febbraio 2012, n. 5](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 4 aprile 2012, n. 35](#).

⁽¹¹⁸⁾ Comma inserito dall'[art. 38, comma 2, D.L. 9 febbraio 2012, n. 5](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 4 aprile 2012, n. 35](#).

Art. 102. Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Per esercitare la distribuzione all'ingrosso mediante più magazzini, dislocati in differenti regioni, l'interessato deve ottenere distinte autorizzazioni, inoltrando domanda a ciascuna autorità competente.

Art. 103. Procedura di autorizzazione e ispezioni ⁽¹¹⁹⁾ **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. Se i dati forniti dall'interessato non

sono sufficienti a dimostrare il rispetto delle condizioni previste dall'[articolo 101](#), la stessa autorità può richiedere le necessarie integrazioni; in tale caso il termine di novanta giorni è sospeso fino alla presentazione dei dati complementari richiesti.

2. L'autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare:

- a) la sede del magazzino;
- b) le generalità della persona responsabile, ai sensi dell'[articolo 101](#);
- c) i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino;
- d) il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'[articolo 105](#).

3. Contemporaneamente alla notifica all'interessato, l'autorità competente provvede ad inviare copia dell'autorizzazione al Ministero della salute.

4. In caso di diniego dell'autorizzazione, che deve essere in ogni caso motivato, sono comunicati agli interessati i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e il termine entro cui il ricorso può essere proposto.

4-bis. L'ispezione di cui all'alinea del comma 2 è reiterata dopo l'autorizzazione. Dopo ogni ispezione, l'autorità competente di cui all'[articolo 100, comma 1](#), redige un verbale sul rispetto da parte dell'interessato dei principi e degli orientamenti sulle buone pratiche di distribuzione di cui all'[articolo 110](#). Il contenuto di tale verbale è comunicato all'interessato che può presentare osservazioni. Entro novanta giorni è rilasciata la certificazione se sono rispettati i suddetti principi e orientamenti. ⁽¹²⁰⁾

4-ter. Copia della certificazione di cui al comma 4-bis è trasmessa al Ministero della salute che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'[articolo 53, comma 9](#). ⁽¹²⁰⁾

4-quater. Il Ministero della salute, in cooperazione con l'EMA, definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione, del verbale di ispezione, nonché della certificazione di cui al presente articolo, ai quali si uniformano le autorità territoriali competenti. ⁽¹²⁰⁾

⁽¹¹⁹⁾ Rubrica così sostituita dall'[art. 1, comma 1, n. 18](#)), lett. a), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹²⁰⁾ Comma aggiunto dall'[art. 1, comma 1, n. 18](#)), lett. b), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 104. Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione In vigore dal 8 marzo 2014

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

- a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'[articolo 101](#), comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;
- b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'[articolo 100](#), comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;
- c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

c-bis) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'[articolo 54-bis, paragrafo 2](#), della [direttiva 2001/83/CE](#); ⁽¹²¹⁾

d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;

e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

- 1) la data;

- 2) la denominazione del medicinale;
- 3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;
- 4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;
- 5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;
- 6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'[articolo 73, comma 1, lettera p-bis](#);⁽¹²²⁾
- f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;
- g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
- h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al [decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;
- h-bis) istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;⁽¹²³⁾
- h-ter) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;⁽¹²³⁾
- i) assolvere agli obblighi previsti dall'[articolo 105](#).

1-bis. Ai fini del comma 1, lettera b), se l'approvvigionamento del medicinale avviene:

- a) presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;
- b) presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione;
- c) tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.⁽¹²⁴⁾

⁽¹²¹⁾ Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 19\), lett. a\)](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹²²⁾ Lettera così sostituita dall'[art. 1, comma 1, n. 19\), lett. b\)](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹²³⁾ Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 19\), lett. c\)](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹²⁴⁾ Comma aggiunto dall'[art. 1, comma 1, n. 19\), lett. d\)](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 105. Dotazioni minime e fornitura dei medicinali In vigore dal 27 agosto 2022

1. Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente sostanze attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli [articoli 92](#) e [94](#) ovvero dall'[articolo 96](#), o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:⁽¹²⁶⁾ ⁽¹³¹⁾

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA. Tale obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.⁽¹²⁵⁾

2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'[articolo 103](#), comma 2, lettera d). ⁽¹²⁷⁾

3-bis. Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta. ⁽¹³²⁾

3-ter. La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al [comma 1 dell'articolo 100](#), e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'[articolo 1, comma 1, lettera s\)](#) da parte del grossista. ⁽¹³²⁾

3-quater. L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-ter, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'[articolo 1, comma 1, lettera s\)](#), la sanzione di cui all'[articolo 148, comma 13](#), nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'[articolo 100, comma 1](#); nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata. ⁽¹³²⁾

4. Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale. ⁽¹²⁸⁾

5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'[articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005: ⁽¹²⁹⁾

a) la data;

b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale; ⁽¹³⁰⁾

c) il quantitativo fornito al destinatario;

c-bis) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'[articolo 73, comma 1, lettera p-bis\)](#); ⁽¹³³⁾

d) il nome e l'indirizzo del destinatario e del fornitore ⁽¹³⁴⁾.

⁽¹²⁵⁾ Lettera modificata dall'[art. 5, comma 4, D.L. 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 4 agosto 2006, n. 248](#), e, successivamente, così sostituita dall'[art. 16, comma 1, L. 5 agosto 2022, n. 118](#).

⁽¹²⁶⁾ Alinea così modificato dall'[art. 2, comma 18, lett. a\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹²⁷⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 18, lett. b\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹²⁸⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 18, lett. c\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹²⁹⁾ Alinea così modificato dall'[art. 2, comma 18, lett. d\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹³⁰⁾ Lettera così sostituita dall'[art. 2, comma 18, lett. e\)](#), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹³¹⁾ L'[art. 1, comma 1, n. 2\)](#), [lett. c\)](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹³²⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 20\)](#), [lett. a\)](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹³³⁾ Lettera inserita dall'[art. 1, comma 1, n. 20\)](#), [lett. b\)](#), [punto 1, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(134) Lettera così modificata dall'[art. 1, comma 1, n. 20\), lett. b\), punto 2, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 106. Disposizioni concernenti medicinali particolari **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. I radiofarmaci possono essere ceduti da produttori e grossisti soltanto a grossisti in possesso di autorizzazione a detenere sostanze radioattive, a istituti universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare.
2. Ove medicinali immunologici o medicinali derivati dal sangue risultano prodotti e posti in commercio in quantità insufficienti a soddisfare in modo ottimale le esigenze terapeutiche, il Ministero della salute, sentita l'AIFA, può adottare disposizioni dirette ad assicurare la migliore utilizzazione dei quantitativi disponibili.
3. Restano ferme le disposizioni sul commercio all'ingrosso contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni.

Art. 107. Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali **In vigore dal 29 febbraio 2008**

1. Le farmacie aperte al pubblico, i punti vendita di medicinali previsti dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente alle autorità competenti che ne fanno richiesta le informazioni che consentono di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale. ⁽¹³⁵⁾

(135) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 19, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 108. Depositari di medicinali **In vigore dal 29 febbraio 2008**

1. Le disposizioni del presente titolo ad eccezione dell'[articolo 105](#), comma 1 e 3, disciplinano, per quanto applicabili, anche l'attività di coloro che detengono, per la successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti.

1-bis. Il farmacista che esplica l'attività professionale prevista dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale. ⁽¹³⁶⁾

1-ter. Nell'ipotesi prevista dal comma 1-bis, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente. ⁽¹³⁶⁾

(136) Comma aggiunto dall'[art. 2, comma 20, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 108-bis. Distribuzione di sostanze attive ⁽¹³⁷⁾ ⁽¹³⁸⁾ **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. I distributori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attività all'autorità territoriale competente di cui all'[articolo 100, comma 1](#).

2. Il modulo di registrazione, comprende almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente;
 - b) le sostanze attive da distribuire;
 - c) i particolari relativi ai locali e alle attrezzature tecniche utilizzati per le loro attività.
3. I distributori di cui al comma 1 trasmettono il modulo di registrazione all'autorità territoriale competente almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attività.
4. L'autorità competente, entro sessanta giorni dal ricevimento del modulo di registrazione, in base alla valutazione del rischio, può effettuare ispezioni, dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tal caso l'attività non può essere avviata prima di trenta giorni dall'ispezione. Resta comunque fermo il potere dell'autorità competente di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.
5. I distributori di cui al comma 1 trasmettono annualmente all'autorità competente un elenco delle modifiche intervenute in relazione alle informazioni fornite nel modulo di registrazione. Qualsiasi modifica che possa incidere sulla qualità o sulla sicurezza delle sostanze attive distribuite deve essere immediatamente notificata.
6. L'autorità competente trasmette copia del modulo di registrazione di cui al comma 2 al Ministero della salute, che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea di cui all'[articolo 53, comma 9](#).

(137) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 21](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(138) Vedi, anche, l'[art. 2, comma 4, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

Art. 109. Ispezioni del Ministero della salute e AIFA In vigore dal 8 marzo 2014

1. Ferme restando le competenze affidate dal presente decreto alle regioni e alle province autonome, il Ministero della salute e l'AIFA possono effettuare in qualsiasi momento ispezioni presso i magazzini e le altre sedi autorizzati, sul territorio nazionale, in cui vengono conservati medicinali e sostanze attive, per accertamenti attinenti a profili di propria competenza. ⁽¹³⁹⁾
2. Su richiesta del Ministero della salute e dell'AIFA le ispezioni di cui al comma 1 possono essere effettuate dalle regioni e dalle province autonome, per i locali da loro autorizzati e stabiliti sul loro territorio. ⁽¹⁴⁰⁾

(139) Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 22](#)), [lett. a](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(140) Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 22](#)), [lett. b](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 110. Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione In vigore dal 8 marzo 2014

1. Con decreto del Ministro della salute sono aggiornate, in conformità di nuove disposizioni comunitarie, le buone pratiche di distribuzione dei medicinali di cui all'[articolo 104](#), comma 1, lettera h) e le buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive di cui all'[articolo 51](#), comma 1. ⁽¹⁴¹⁾

(141) Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 23](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 111. Obblighi di comunicazione In vigore dal 8 marzo 2014

1. L'autorità competente che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'[articolo 100](#), se modifica, sospende o revoca la stessa, in quanto sono venuti meno i requisiti sulla cui base detta autorizzazione è stata concessa, informa immediatamente il Ministero della salute inviando copia del provvedimento di sospensione o revoca.
2. Il Ministero della salute, acquisita copia dei provvedimenti di sospensione o revoca di cui al comma 1, adottati dalle regioni e dalle province autonome o dalle autorità da loro delegate, ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri.
3. Il Ministero della salute inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni di cui all'[articolo 100](#), nonché le certificazioni di cui all'[articolo 103](#), nella banca dati dell'Unione europea di cui all'[articolo 53](#), comma 9. Su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della salute fornisce qualunque informazione utile riguardante le singole autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'[articolo 100](#).⁽¹⁴²⁾

(142) Comma così sostituito dall'[art. 1, comma 1, n. 24](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 112. Medicinali omeopatici **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai distributori di medicinali omeopatici.

Art. 112-bis. Distribuzione di medicinali in transito e verso paesi terzi⁽¹⁴³⁾ **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. Nel caso di distribuzione all'ingrosso di medicinali verso paesi terzi, l'[articolo 99](#) e l'[articolo 104](#), comma 1, lettera c), non si applicano. Inoltre le disposizioni dell'[articolo 104](#), comma 1, lettere b) e c-bis), non si applicano nel caso di un prodotto ricevuto direttamente da un Paese terzo ma non importato. Tuttavia, in tal caso i distributori all'ingrosso garantiscono che i medicinali sono stati ottenuti unicamente da persone che sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative applicabili del paese terzo interessato. Qualora i distributori all'ingrosso forniscano medicinali a persone in paesi terzi, essi garantiscono che le forniture siano eseguite solo a persone che sono autorizzate o abilitate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al pubblico ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative del paese terzo interessato. Le disposizioni di cui all'[articolo 105](#), comma 5, si applicano alla fornitura di medicinali a soggetti di paesi terzi autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.

(143) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 25](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 112-ter. Broker di medicinali^{(144) (145)} **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. I broker di medicinali garantiscono che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da una AIC rilasciata ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) oppure dall'AIFA a norma del presente decreto.
2. I broker di medicinali dispongono di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle loro attività da parte del Ministero della salute e delle autorità competenti degli altri Stati membri.
3. Le prescrizioni di cui all'[articolo 104](#), comma 1, lettere da d) a h-ter), si applicano, per quanto compatibili, al brokeraggio di medicinali.
4. I soggetti stabiliti sul territorio nazionale ai sensi del comma 2 possono svolgere attività di brokeraggio di medicinali soltanto se registrati presso il Ministero della salute. Tali soggetti forniscono il loro nome, la loro ragione sociale e il loro indirizzo permanente ai fini della

registrazione e notificano tempestivamente al Ministero della salute eventuali variazioni degli stessi.

5. Il Ministero della salute inserisce le informazioni di cui al comma 1 in un registro accessibile al pubblico.

6. Le linee guida di cui all'[articolo 110](#) includono disposizioni specifiche per l'attività di brokeraggio.

7. Il presente articolo fa salvi gli [articoli 53, 109](#) e quanto previsto dall'[articolo 1, commi 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348 e 362 della legge 24 dicembre 2012, n. 228](#). Le ispezioni di cui ai suddetti articoli sono effettuate sotto la responsabilità del Ministero della salute se il broker di medicinali ha sede sul territorio nazionale.

8. Se un broker di medicinali non osserva le prescrizioni di cui al presente articolo, il Ministero della salute può eliminarlo dal registro di cui al comma 4. Il Ministero della salute ne dà notifica all'interessato.

[\(144\)](#) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 25](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

[\(145\)](#) Vedi, anche, l'[art. 2, comma 5, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

Titolo VII-bis

Vendita a distanza al pubblico [\(146\)](#) [\(147\)](#)

Art. 112-quater. Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al [decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#) [\(148\)](#) [\(149\)](#)

In vigore dal 8 marzo 2014

1. È vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

2. La fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla [legge 21 giugno 1986, n. 317](#), e successive modificazioni, è consentita alle condizioni specificate nel presente titolo.

3. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), sono autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome a fornire medicinali a distanza al pubblico alle seguenti condizioni:

a) comunicazione all'autorità competente per il territorio in cui sono stabiliti, almeno delle seguenti informazioni, che devono essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;

2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;

3) indirizzo del sito web utilizzato a tale fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

4. I soggetti di cui al comma 3 sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui al medesimo comma 3, pena la decadenza dell'autorizzazione.

5. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal [decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70](#), recante attuazione della [direttiva 2000/31/CE](#) relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

a) i recapiti dell'autorità competente di cui al comma 3;

b) un collegamento ipertestuale verso il sito web al comma 7;

c) il logo comune di cui al comma 6, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui al comma 3. Il logo comune medesimo

contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco di cui al comma 7, lettera c).

6. In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità al comma 3. [\(150\)](#)

7. Sul sito web del Ministero della salute sono pubblicate:

a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri Stati membri per quanto concerne le condizioni che disciplinano la fornitura dei medicinali e la relativa classificazione;

b) le informazioni sulla finalità del logo comune;

c) l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al comma 3, autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali mediante i servizi della società dell'informazione e l'indirizzo dei loro siti web;

d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

8. Il sito web di cui al comma 7 contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui all'articolo [85-quater, paragrafo 5](#), della [direttiva 2001/83/CE](#).

9. Il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o ulteriori oneri per la finanza pubblica, promuove iniziative, anche in collaborazione con l'Unione delle Camere di commercio, al fine di assicurare l'identificazione dei siti internet tramite i quali le farmacie effettuano vendita di farmaci on line.

10. Il trasporto dei medicinali venduti on line, è effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

[\(146\)](#) Titolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 26](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

[\(147\)](#) Vedi, anche, l'[art. 2, comma 6, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

[\(148\)](#) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 26](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), che ha inserito il Titolo VII-bis, a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

[\(149\)](#) Vedi, anche, l'[art. 2, comma 6, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

[\(150\)](#) Per la predisposizione del logo identificativo di cui al presente comma, vedi il [Decreto 6 luglio 2015](#).

Titolo VIII

Pubblicità

Art. 113. Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione In vigore dal 6 luglio 2006

1. Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:

1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

2) la fornitura di campioni di medicinali;

3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;

4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;

b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;

c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;

d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 114. Principi fondamentali della disciplina

In vigore dal 6 luglio 2006

1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:

a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;

b) non può essere ingannevole.

Art. 115. Limiti della pubblicità presso il pubblico

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

2. E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.

3. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.

4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'[articolo 3](#), comma 1, e all'[articolo 5](#).

5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116. Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico ⁽¹⁵¹⁾

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Fatte salve le disposizioni dell'[articolo 115](#), la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
- a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio è evidente e il prodotto è chiaramente identificato come medicinale;
 - b) comprende almeno:
 - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive;
 - 2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - 3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.

(151) Vedi, anche, il [D.M. 18 luglio 2007](#).

Art. 117. Contenuti pubblicitari non consentiti

In vigore dal 6 luglio 2006

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:
- a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;
 - b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
 - c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
 - d) induce a ritenere che il mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'[articolo 115](#), comma 2;
 - e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
 - f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
 - g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
 - h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;
 - i) può indurre ad una errata autodiagnosi;
 - l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;
 - m) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte.
2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'[articolo 116](#), comma 1, lettera a), non è consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario è occultato dalla ridondanza di altre informazioni.
3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'[articolo 118](#) contengono il numero di AIC del medicinale.

Art. 118. Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

In vigore dal 8 marzo 2014

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:
- a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica e sulle pagine web che, ferme restando le disposizioni dell'[articolo 116](#), comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio

illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale; ⁽¹⁵⁵⁾

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 ⁽¹⁵⁵⁾ ⁽¹⁵³⁾.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall' articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni. ⁽¹⁵⁶⁾ ⁽¹⁵⁷⁾.

[3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, è costituita da:

a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto superiore di sanità, due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;

c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;

d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani. ⁽¹⁵²⁾

]

[4. La Commissione è rinnovata ogni tre anni. ⁽¹⁵²⁾]

[5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Ministero della salute. ⁽¹⁵²⁾]

6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via

definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della commissione di cui al comma 2. ⁽¹⁵⁴⁾

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'[articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175](#).

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al [regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#), e successive modificazioni.

⁽¹⁵²⁾ Comma abrogato dall'[art. 4, comma 5, D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86](#).

⁽¹⁵³⁾ Comma così sostituito dall'[art. 2, comma 21, lett. a\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁵⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 21, lett. b\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁵⁵⁾ Lettera così modificata dall'[art. 1, comma 1, n. 27\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹⁵⁶⁾ Per la proroga della Commissione prevista dal presente comma, vedi l'[art. 1, comma 2, D.L. 28 giugno 2012, n. 89](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 7 agosto 2012, n. 132](#); per il riordino e il trasferimento delle relative funzioni vedi gli [artt. 1 e 2, D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44](#).

⁽¹⁵⁷⁾ Vedi, anche, gli [articoli 4, 9, 10 e 11, D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86](#).

Art. 119. Pubblicità presso gli operatori sanitari

In vigore dal 29 luglio 2009

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'[articolo 122](#), comma 3. ⁽¹⁵⁸⁾

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli [articoli 121](#) e [125](#) si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'[articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#).

⁽¹⁵⁸⁾ Comma così modificato dall'[art. 34, comma 1, lett. d\), L. 7 luglio 2009, n. 88](#).

Art. 120. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici In vigore dal 29 febbraio 2008

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'[articolo 8](#), comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

1-bis. Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazioni terapeutiche, al medico può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee europee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica. In quest'ultimo caso, deve essere stampigliato in modo visibile che trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata della efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico. ⁽¹⁵⁹⁾

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'[articolo 119](#), vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

⁽¹⁵⁹⁾ Comma inserito dall'[art. 2, comma 22, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 121. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti In vigore dal 6 luglio 2006

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.
2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.
3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'[articolo 120](#).
4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Art. 122. Requisiti e attività degli informatori scientifici In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.
2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla [legge 19 novembre 1990, n. 341](#), o di laurea specialistica di cui al [decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509](#), o di laurea magistrale di cui al [decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270](#), in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati [decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509](#), e [22 ottobre 2004, n. 270](#). Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici. ⁽¹⁶⁰⁾
3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.
4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'[articolo 126](#), dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'[articolo 130](#), tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

[\(160\)](#) Per il riconoscimento dell'idoneità di altre lauree ai fini dello svolgimento dell'attività di cui al presente comma, vedi il [D.M. 3 agosto 2007](#).

Art. 123. Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura In vigore dal 29 febbraio 2008

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito, nel rispetto delle prescrizioni stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 29 febbraio 2008 su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco. Fino all'adozione del predetto decreto, il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche. [\(161\)](#), [\(162\)](#)

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

[\(161\)](#) Comma così sostituito dall'[art. 2, comma 23, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

[\(162\)](#) Il provvedimento previsto dal presente comma è stato emanato con [D.M. 14 aprile 2008](#).

Art. 124. Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali In vigore dal 6 luglio 2006

1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

- a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;
- b) sede e data della manifestazione;
- c) destinatari dell'iniziativa;
- d) oggetto della tematica trattata, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione;
- e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;
- f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

3. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica e devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi del comma 2

dell'[articolo 119](#). E' vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

4. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, nè presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione. E' consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.

5. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, l'AIFA comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento. L'impresa farmaceutica o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, gli organizzatori dell'evento, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese.

6. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui all'[articolo 158](#), comma 8, lettera b). Alle manifestazioni predette si applica il disposto del secondo periodo del comma 5.

7. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'[articolo 120](#), comma 1. Limitatamente ai congressi internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione.

8. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.

9. Le imprese farmaceutiche di cui al comma 1 che organizzano o contribuiscono a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche che non attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati non sono soggette alle disposizioni del presente articolo, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità presso gli operatori sanitari dei propri medicinali.

10. Se le manifestazioni di cui al presente articolo sono effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall'AIFA, l'Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione.

Art. 125. Campioni gratuiti

In vigore dal 29 febbraio 2008

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.
5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.
7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'[articolo 122](#).
8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.
9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#).
10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni, comunque non superiore al mese. ⁽¹⁶³⁾
11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.
12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.
13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

⁽¹⁶³⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 24, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 126. Servizio scientifico In vigore dal 6 luglio 2006

1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche ai sensi della [legge 19 novembre 1990, n. 341](#), o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.
2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o

che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

- a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa è conforme alle prescrizioni del presente decreto;
- b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze sono in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;
- c) forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;
- d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.

4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'[articolo 119](#).

Art. 127. Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente In vigore dal 6 luglio 2006

1. In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, l'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'[articolo 118](#), comma 13.

Art. 128. Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici In vigore dal 6 luglio 2006

1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'[articolo 16](#), comma 1, è soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'[articolo 114](#), comma 1; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'[articolo 85](#).

2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'[articolo 20](#), comma 1.

Titolo IX

Farmacovigilanza ⁽¹⁶⁴⁾

Art. 129. Sistema nazionale di farmacovigilanza ⁽¹⁶⁷⁾ In vigore dal 29 febbraio 2008

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.

2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA, nonché alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo [106, paragrafo 1](#), della [direttiva n. 2001/83/CE](#): ⁽¹⁶⁵⁾

a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;

b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'[articolo 131](#). Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, previa consultazione delle Associazioni dell'industria farmaceutica, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie. ⁽¹⁶⁶⁾

[\(164\)](#) Per l'abrogazione del presente titolo, vedi l'[art. 1, comma 345, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#).

In precedenza, la medesima abrogazione era stata prevista dall'[art. 5, comma 4, D.L. 11 dicembre 2012, n. 216](#), non convertito in legge, come indicato dall'[art. 1, comma 362, della predetta L. 228/2012](#), che ha contestualmente disposto che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base delle norme del predetto [D.L. 216/2012](#).

[\(165\)](#) Alinea così modificato dall'[art. 2, comma 25, lett. a\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

[\(166\)](#) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 25, lett. b\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

[\(167\)](#) Per l'abrogazione del presente articolo, vedi l'[art. 1, comma 345, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#), che ha disposto l'abrogazione dell'intero Titolo IX.

In precedenza, la medesima abrogazione era stata prevista dall'[art. 5, comma 4, D.L. 11 dicembre 2012, n. 216](#), non convertito in legge, come indicato dall'[art. 1, comma 362, della predetta L. 228/2012](#), che ha contestualmente disposto che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base delle norme del predetto [D.L. 216/2012](#).

Art. 130. Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC ⁽¹⁷²⁾

In vigore dal 14 settembre 2012

1. Il titolare dell'AIC è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a notificare all'AIFA con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da medicinali di cui è venuto a conoscenza.

2. Il titolare dell'AIC provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario, siano con la massima urgenza e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate all'AIFA secondo le modalità, previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'[articolo 106, paragrafo 1](#), della [direttiva n. 2001/83/CE](#). ⁽¹⁶⁸⁾

3. Per i medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata e per i quali l'Italia è il Paese membro di riferimento, il titolare dell'AIC provvede

inoltre a segnalare all'AIFA, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque sospetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea. All'AIFA competono l'analisi e il controllo di tali reazioni avverse.

4. Il titolare dell'AIC di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della [legge 19 novembre 1990, n. 341](#), o rispettive lauree specialistiche di cui al citato [decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509](#), o lauree magistrali di cui al citato [decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270](#). Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla [legge 19 novembre 1990, n. 341](#), la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'[articolo 111](#) del presente decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui AIC è titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'AIC di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Tali rapporti periodici sono inviati all'AIFA almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono includere una valutazione scientifica del rapporto rischio/ beneficio del medicinale.

6. Dopo il rilascio dell'AIC il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, presentando una domanda di variazione, ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 1084/2003](#).

7. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.

8. Conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo [106, paragrafo 1](#), della [direttiva n. 2001/83/CE](#), i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse. ⁽¹⁶⁹⁾

9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti. Il titolare dell'AIC assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

10. E' fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergono nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.

11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità 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. ⁽¹⁷⁰⁾

[12. L'obbligo previsto al comma 11 è esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali. ⁽¹⁷¹⁾]

⁽¹⁶⁸⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 26, lett. a\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁶⁹⁾ Comma così sostituito dall'[art. 2, comma 26, lett. b\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

(170) Comma così sostituito dall'[art. 10, comma 1, lett. c\), D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

(171) Comma abrogato dall'[art. 10, comma 1, lett. d\), D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

(172) Per l'abrogazione del presente articolo, vedi l'[art. 1, comma 345, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#), che ha disposto l'abrogazione dell'intero Titolo IX.

In precedenza, la medesima abrogazione era stata prevista dall'[art. 5, comma 4, D.L. 11 dicembre 2012, n. 216](#), non convertito in legge, come indicato dall'[art. 1, comma 362, della predetta L. 228/2012](#), che ha contestualmente disposto che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base delle norme del predetto [D.L. 216/2012](#).

Art. 131. Responsabile del servizio di farmacovigilanza ⁽¹⁷³⁾ **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'[articolo 130](#), risiede in un Paese membro della Comunità europea; egli assicura:

a) l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda ed agli informatori medico-scientifici, sono raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo;

b) che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successive all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del servizio di informazione scientifica della propria azienda;

c) l'elaborazione dei rapporti di cui al comma 5 dell'[articolo 130](#), da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dall'AIFA, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;

d) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;

e) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta dell'AIFA, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita o di prescrizione dello stesso;

f) la presentazione all'AIFA di qualunque altra informazione rilevante ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, incluse le appropriate informazioni su studi di sicurezza post-autorizzativi.

(173) Per l'abrogazione del presente articolo, vedi l'[art. 1, comma 345, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#), che ha disposto l'abrogazione dell'intero Titolo IX.

In precedenza, la medesima abrogazione era stata prevista dall'[art. 5, comma 4, D.L. 11 dicembre 2012, n. 216](#), non convertito in legge, come indicato dall'[art. 1, comma 362, della predetta L. 228/2012](#), che ha contestualmente disposto che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base delle norme del predetto [D.L. 216/2012](#).

Art. 132. Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA ⁽¹⁷⁶⁾ **In vigore dal 29 febbraio 2008**

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'[articolo 130](#). Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

2. I medici, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da

tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA. ⁽¹⁷⁴⁾

3. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del [decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211](#).

4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria. I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, le strutture sanitarie invieranno ai destinatari, che non è stato possibile raggiungere per via telematica, copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema. I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.

5. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

6. Gli aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dal responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò è ritenuto necessario. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

7. Eventuali integrazioni alle modalità operative circa la gestione e l'aggiornamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, di cui ai commi 4, 5 e 6, potranno essere incluse nelle linee guida di cui al comma 5 dell'[articolo 129](#). ⁽¹⁷⁵⁾

8. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

9. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'EMA e degli altri Stati membri della Comunità europea entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione. L'AIFA dà, altresì, tempestiva notizia al pubblico, mediante il sito internet, del contenuto di tali segnalazioni.

⁽¹⁷⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 27, lett. a\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁷⁵⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 27, lett. b\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁷⁶⁾ Per l'abrogazione del presente articolo, vedi l'[art. 1, comma 345, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#), che ha disposto l'abrogazione dell'intero Titolo IX.

In precedenza, la medesima abrogazione era stata prevista dall'[art. 5, comma 4, D.L. 11 dicembre 2012, n. 216](#), non convertito in legge, come indicato dall'[art. 1, comma 362, della predetta L. 228/2012](#), che ha contestualmente disposto che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base delle norme del predetto [D.L. 216/2012](#).

Art. 133. Sospensione, revoca o modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza ⁽¹⁷⁸⁾ **In vigore dal 29 febbraio 2008**

1. Se, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, l'AIFA ritiene necessario sospendere, revocare o modificare una AIC conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo [106, paragrafo 1](#), della [direttiva 2001/83/CE](#), ne informa immediatamente l'EMA, gli altri Stati membri della Comunità europea e il titolare dell'AIC. ⁽¹⁷⁷⁾
2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica, l'AIFA può sospendere l'AIC di un medicinale, a condizione che ne informi l'EMA, la Commissione europea e gli altri Stati membri della Comunità europea entro il primo giorno lavorativo seguente.
3. L'AIFA revoca o modifica, se del caso, il proprio provvedimento nel rispetto di quanto deciso dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo [107](#) della [direttiva 2001/83/CE](#).
4. L'AIFA porta a conoscenza del pubblico, con i mezzi più opportuni, le decisioni assunte ai sensi del presente articolo.

⁽¹⁷⁷⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 28, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁷⁸⁾ Per l'abrogazione del presente articolo, vedi l'[art. 1, comma 345, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#), che ha disposto l'abrogazione dell'intero Titolo IX.

In precedenza, la medesima abrogazione era stata prevista dall'[art. 5, comma 4, D.L. 11 dicembre 2012, n. 216](#), non convertito in legge, come indicato dall'[art. 1, comma 362, della predetta L. 228/2012](#), che ha contestualmente disposto che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base delle norme del predetto [D.L. 216/2012](#).

Art. 134. Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza ⁽¹⁷⁹⁾ **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. L'AIFA assicura l'osservanza delle disposizioni del presente titolo ispezionando i locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di cui al presente titolo.
2. A conclusione di ogni ispezione, è redatta una relazione sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente titolo.
3. Alle ispezioni previste dal presente articolo, si applica quanto disposto dai commi 13 e 14 dell'[articolo 53](#).

⁽¹⁷⁹⁾ Per l'abrogazione del presente articolo, vedi l'[art. 1, comma 345, L. 24 dicembre 2012, n. 228](#), che ha disposto l'abrogazione dell'intero Titolo IX.

In precedenza, la medesima abrogazione era stata prevista dall'[art. 5, comma 4, D.L. 11 dicembre 2012, n. 216](#), non convertito in legge, come indicato dall'[art. 1, comma 362, della predetta L. 228/2012](#), che ha contestualmente disposto che restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base delle norme del predetto [D.L. 216/2012](#).

Titolo X

Disposizioni speciali sui medicinali derivanti dal sangue o dal plasma umani e sui medicinali immunologici

Art. 135. Raccolta e controllo del sangue e del plasma umani **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applicano le disposizioni del [decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191](#), di recepimento della [direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003](#), che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la [direttiva 2001/83/CE](#).
2. I provvedimenti attuativi del citato [decreto legislativo n. 191 del 2005](#) devono prevedere, per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione di emoderivati, requisiti e criteri equivalenti a quelli previsti per il sangue e gli emocomponenti

destinati alla trasfusione; la valutazione di tale equivalenza deve, peraltro, tener conto delle garanzie che possono essere ottenute attraverso i processi di produzione degli emoderivati.

Art. 136. Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani In vigore dal 6 luglio 2006

1. Il Ministero della salute e l'AIFA prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine incoraggiano le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendono tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. I provvedimenti presi sono notificati alla Commissione europea. ⁽¹⁸⁰⁾

⁽¹⁸⁰⁾ In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 28 giugno 2016](#).

Art. 137. Resoconti dei controlli di analisi In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'AIFA può esigere dai produttori di medicinali immunologici o di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani la trasmissione di copia di tutti i resoconti di controllo sottoscritti dalla persona qualificata, conformemente all'[articolo 52](#), comma 8.

Art. 138. Controllo di stato dei medicinali immunologici In vigore dal 6 luglio 2006

1. Prima della loro distribuzione, sono sottoposti a controllo di stato, lotto per lotto:

- a) i vaccini vivi;
- b) i medicinali immunologici utilizzati per l'immunizzazione attiva dei bambini o di altri gruppi a rischio;
- c) i medicinali immunologici utilizzati in programmi di immunizzazione attiva collettiva;
- d) limitatamente ad un periodo transitorio, di norma stabilito nell'AIC, i medicinali immunologici nuovi o preparati con l'ausilio di tecniche nuove o modificate, ovvero che presentano carattere innovativo per il produttore.

2. Con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio superiore di sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono dettate prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli previsti dal comma 1, che, effettuati dall'Istituto superiore di sanità, devono essere completati entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni. ⁽¹⁸¹⁾

3. Con le modalità indicate nel comma 2:

- a) possono essere sottoposti a controllo di stato, tenuto conto delle direttive della Comunità europea, medicinali immunologici diversi da quelli indicati nel comma 1 quando lo richiedano particolari esigenze di tutela della salute pubblica;
- b) può essere stabilito che, per determinati prodotti, il controllo di stato è effettuato, anziché su campioni dei medicinali, sulla documentazione relativa ai controlli eseguiti dal produttore;
- c) possono essere esentati dal controllo di stato medicinali immunologici che offrono sufficienti garanzie di sicurezza e uniformità.

4. Il controllo di stato non è richiesto quando il lotto è stato già sottoposto ad analogo controllo da parte dell'autorità sanitaria di altro Stato membro della Comunità europea o di uno Stato con il quale esistono accordi bilaterali.

⁽¹⁸¹⁾ In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 31 marzo 2008](#).

**Art. 139. Controllo di stato dei medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Il Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, può sottoporre a controllo di stato, anche limitatamente a singole tipologie, i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo stato sfuso o già pronti per l'uso; con la stessa procedura sono dettate prescrizioni e modalità per l'effettuazione di tale controllo, che deve essere completato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni.

**Art. 140. Eliminazione di virus patogeni suscettibili di trasmissione con i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani
In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Ai fini del rilascio dell'AIC di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, il produttore deve dimostrare che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali, specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi; la documentazione sui processi di produzione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida, deve essere sottoposta all'AIFA, che acquisisce al riguardo il giudizio tecnico dell'Istituto superiore di sanità.

Titolo XI

Vigilanza e sanzioni

**Art. 141. Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC
In vigore dal 8 marzo 2014**

1. L'AIC di un medicinale, rilasciata dall'AIFA, può essere revocata.
2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, è disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:
 - a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego;
 - b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;
 - c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego;
 - d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.
3. L'autorizzazione può essere revocata anche nel caso in cui si riscontra che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'[articolo 8](#) o degli [articoli 10, 11, 12, 13](#) e [14](#) sono errate o non sono state modificate a norma dell'[articolo 33](#), o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonché nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria.
- 3-bis. Le disposizioni previste dai commi 2 e 3 si applicano anche quando la produzione del medicinale non è conforme alle informazioni fornite ai sensi dell'[articolo 8](#), comma 3, lettera e), o i controlli non sono effettuati secondo i metodi descritti all'[articolo 8](#), comma 3, lettera i). ⁽¹⁸³⁾
4. La revoca è disposta previa contestazione dei fatti al titolare dell'AIC, il quale ha facoltà di presentare le proprie osservazioni, per iscritto o in sede di apposita audizione, entro quindici giorni dalla contestazione stessa. Il provvedimento è adottato dall'AIFA. Contro il provvedimento di revoca adottato dall'AIFA può essere proposta opposizione sulla quale l'AIFA decide, sentito il Consiglio superiore di sanità.
5. Se, nei casi previsti dal comma 2, è opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del medicinale, l'AIFA sospende l'autorizzazione. La sospensione è disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità, sanabili in un

congruo periodo di tempo. La sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata. ⁽¹⁸²⁾

6. In luogo della revoca o della sospensione, l'AIFA provvede, nei casi previsti dal comma 2, a modificare l'AIC.

7. Con il provvedimento di modifica dell'AIC di cui al comma 6, l'AIFA stabilisce il termine entro il quale devono essere ritirate dal commercio le confezioni non modificate.

⁽¹⁸²⁾ Comma così modificato dall'[art. 10, comma 1, lett. f\), D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

⁽¹⁸³⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 28\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 142. Divieto di vendita e di utilizzazione ritiro dal commercio e sequestro del medicinale

In vigore dal 26 maggio 2019

1. L'AIFA vieta la vendita e la utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, ricorre una delle condizioni di cui al comma 2 dell'[articolo 141](#) ovvero risulta che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'AIC o all'atto dell'approvazione delle variazioni da parte dell'AIFA, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica. ⁽¹⁸⁵⁾

2. L'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si estendono, per quanto applicabili, anche alle sostanze attive. ⁽¹⁸⁴⁾

⁽¹⁸⁴⁾ L'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹⁸⁵⁾ Comma così modificato dall'[art. 16, comma 1, lett. t\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

Art. 142-bis. Sistema nazionale anti-falsificazione ⁽¹⁸⁶⁾

In vigore dal 8 marzo 2014

1. Il sistema nazionale antifalsificazione, inteso a impedire sia la circolazione sul territorio nazionale di medicinali di cui si ha notizia che siano falsificati e potenzialmente pericolosi per la salute sia che essi possano raggiungere i pazienti, è gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale anti-falsificazione di cui all'articolo 142-ter.

2. Il sistema di cui al comma 1 comprende:

a) la ricezione e la gestione delle segnalazioni di medicinali dei quali si hanno notizie che inducono a ritenere si tratti di medicinali falsificati e di medicinali che si ritiene presentino difetti di qualità;

b) i richiami di medicinali a opera dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i ritiri di medicinali dal mercato disposti dall'AIFA presso tutti i soggetti della catena di fornitura, anche al di fuori del normale orario di lavoro;

c) il ritiro dei suddetti medicinali anche presso i pazienti che li hanno ricevuti se necessario con l'assistenza di operatori sanitari.

3. Qualora si hanno notizie che inducono a ritenere che un medicinale sia stato falsificato e rappresenti un rischio per la salute pubblica e non si sia già provveduto al riguardo, l'AIFA trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida alle autorità competenti degli altri Stati membri e a tutti i soggetti della catena di distribuzione sul territorio nazionale.

4. Se si ritiene che il medicinale di cui al comma 3 abbia già raggiunto i pazienti, entro 24 ore dalla notifica di allerta rapida sono diramati d'urgenza comunicati pubblici per raggiungere i pazienti medesimi e procedere al ritiro del medicinale presso il loro domicilio. Tali comunicati contengono brevi informazioni sul difetto di qualità o sulla falsificazione, nonché sui rischi connessi per la salute dei pazienti.

(186) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 29](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 142-ter. Informazione sulle attività anti-falsificazione ⁽¹⁸⁷⁾ **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, istituisce con proprio provvedimento una task-force nazionale anti-falsificazione per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché con la collaborazione degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

2. L'AIFA, con il supporto della task-force di cui al comma 1 e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, organizza incontri con la partecipazione di organizzazioni di pazienti e di consumatori e, se necessario, dei responsabili delle azioni di vigilanza sul territorio nazionale, al fine di informare il pubblico sulle azioni intraprese nel settore della prevenzione e dell'applicazione delle norme per contrastare la falsificazione di medicinali.

(187) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 29](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 142-quater. Cooperazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli ⁽¹⁸⁸⁾ **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. Ai sensi del presente decreto, e, in particolare degli articoli 52-ter e 112-bis, nonché l'articolo [118-quater](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), al fine di contrastare l'ingresso nel territorio nazionale di medicinali falsificati, l'AIFA, di intesa con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, adotta, sentita la task-force di cui all'articolo 142-ter, le misure necessarie a garantire la cooperazione tra l'AIFA stessa, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e, per gli aspetti di competenza, gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute.

(188) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 29](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 142-quinquies. Conferenza dei servizi ⁽¹⁸⁹⁾ **In vigore dal 8 marzo 2014**

1. Al fine di garantire la sicurezza dei medicinali offerti a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, il Ministero della salute e l'AIFA, rispettivamente per i profili di rispettiva competenza, anche d'ufficio, esercitano le attribuzioni disciplinate dal presente articolo anche in qualità di autorità competente per l'applicazione del presente decreto.

2. L'AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata a esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. Alla conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante per la concorrenza e il mercato e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT).

3. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA resa a seguito dell'istruttoria espletata dalla conferenza di cui al comma 2, dispone con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali ai sensi del presente decreto.

4. Ai sensi degli [articoli 14](#), comma 3, [15](#), comma 2, e [16, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70](#), il Ministero della salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del presente decreto da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

5. I provvedimenti di cui ai commi 3 e 4 sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

6. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui ai commi 3 e 4, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquantamila.

[\(189\)](#) Articolo inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 29](#)), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 143. Prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali In vigore dal 6 luglio 2006

1. L'AIFA può stabilire, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni della Comunità europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

Art. 144. Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali In vigore dal 29 febbraio 2008

1. In caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, l'AIFA ne dispone l'immediato ritiro dal commercio e può, ove sussiste responsabilità anche del produttore, provvedere alla immediata chiusura, parziale o totale, dello stabilimento in cui risulta prodotto il medicinale. L'ordine di ritiro dal commercio è facoltativo se la modifica di composizione non appare rilevante sotto il profilo sanitario.

2. L'AIFA può altresì disporre il sequestro del medicinale quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

3. Nelle ipotesi di cui al comma 1, l'autorità amministrativa competente ai sensi della legislazione regionale, può ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni, della farmacia o dell'apposito reparto del punto vendita previsto dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, nonostante il divieto imposto dall'AIFA. ⁽¹⁹⁰⁾

4. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, i fatti previsti dal comma 1 presso la stessa farmacia o lo stesso punto vendita, l'autorità amministrativa competente dispone la decadenza della farmacia o, nel caso previsto dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), la chiusura del reparto. ⁽¹⁹¹⁾

[\(190\)](#) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 29 lett. a\)](#)), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

[\(191\)](#) Comma così sostituito dall'[art. 2, comma 29 lett. b\)](#)), [D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

Art. 145. Pubblicazione e notificazione dei provvedimenti In vigore dal 6 luglio 2006

1. I provvedimenti di revoca, ivi compresa la revoca su rinuncia ai sensi dell'[articolo 38](#), comma 9, di sospensione o di modifica d'ufficio, nonché il divieto di vendita e di utilizzazione di cui all'[articolo 142](#), sono pubblicati per estratto o mediante comunicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana entro tre giorni dall'emanazione. Gli stessi provvedimenti, sono notificati ai titolari delle autorizzazioni.

Art. 146. Sospensione e revoca dell'autorizzazione alla produzione In vigore dal 8 marzo 2014

1. L'AIFA sospende o revoca l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste quando è venuta meno l'osservanza di una delle condizioni previste dall'[articolo 50](#), commi 1 e 2 e dall'articolo 52-bis, commi 1, 2 e 3. ⁽¹⁹²⁾

2. L'AIFA, fatto comunque salvo quanto previsto dall'[articolo 142](#), nel caso in cui non sono stati osservati gli obblighi degli [articoli 50, 51 e 52](#), comma 8 e 52-bis, ovvero nei casi in cui non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti dall'AIFA all'atto del rilascio dell'autorizzazione o successivamente o non sono stati rispettati i principi e le linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali e delle sostanze attive fissati dalla normativa comunitaria, o infine nel caso in cui il titolare dell'AIC e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione alla produzione non forniscono la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati sul medicinale e/o sui componenti, nonché sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, può sospendere la produzione o l'importazione di medicinali e di sostanze attive provenienti da paesi terzi o sospendere o revocare l'autorizzazione alla produzione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste. ⁽¹⁹³⁾

3. Tranne che nei casi di assoluta urgenza, i provvedimenti di sospensione e di revoca dell'autorizzazione prevista dall'[articolo 50](#) e dall'articolo 52-bis sono emanati previa contestazione dei fatti al titolare, che ha facoltà di presentare entro quindici giorni le proprie osservazioni; i provvedimenti stessi sono notificati ai titolari delle autorizzazioni e pubblicati per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. ⁽¹⁹⁴⁾

4. L'AIFA può provvedere alla chiusura dell'officina in via definitiva o per la durata della sospensione dell'autorizzazione.

5. I titolari delle autorizzazioni alla produzione hanno l'obbligo di comunicare all'AIFA la temporanea o definitiva chiusura del sito produttivo.

⁽¹⁹²⁾ Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 30\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹⁹³⁾ Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 30\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹⁹⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 1, comma 1, n. 30\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 147. Sanzioni penali In vigore dal 8 marzo 2014

1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o sostanze attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'[articolo 50](#), ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o sostanze attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'[articolo 55](#) ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'[articolo 52](#), comma 8, lettera b). Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'[articolo 50](#), comma 2, lettera c), o la sopravvenuta inidoneità delle

attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati. ⁽¹⁹⁶⁾

1-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato alle disposizioni di cui all'articolo 52-bis, commi 1, 2 e 3, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da euro diecimila a euro centomila. ⁽¹⁹⁷⁾

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'[articolo 6](#) non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'[articolo 6](#) non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica. ⁽¹⁹⁵⁾

4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'[articolo 100](#), ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'[articolo 101](#).

4-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila. ⁽¹⁹⁸⁾

4-ter. Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'[articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila. ⁽¹⁹⁸⁾

5. Chiunque, in violazione dell'[articolo 123](#), comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'[articolo 123](#), comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'[articolo 123](#), si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro.

6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA ai sensi del comma 1 dell'[articolo 142](#).

7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste [dall'articolo 443 del codice penale](#) aumentate di un terzo.

7-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali

falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro quindicimilaseicento. ⁽¹⁹⁹⁾

⁽¹⁹⁵⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 30, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽¹⁹⁶⁾ L'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹⁹⁷⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 31\), lett. a\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹⁹⁸⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 31\), lett. b\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

⁽¹⁹⁹⁾ Comma aggiunto dall'[art. 1, comma 1, n. 31\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 148. Sanzioni amministrative ⁽²⁰⁴⁾

In vigore dal 3 maggio 2019

1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'[articolo 34](#), commi 6 e 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale è soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa è soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'[articolo 35](#). ⁽²⁰³⁾

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'[articolo 53](#), non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'[articolo 52](#), comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera e) del comma citato.

3-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori e gli importatori di eccipienti che non ottemperano alle disposizioni del presente decreto e in particolare dell'[articolo 51](#), comma 1, lettere e) ed e-quater), nonché dell'articolo 60, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro diecimila a euro cinquantamila. ⁽²⁰²⁾

3-ter. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori, gli importatori e i distributori di sostanze attive, nonché i broker di medicinali che non ottemperano alle disposizioni di cui all'articolo 52-bis, comma 5, articolo 108-bis, comma 5, nonché all'articolo 112-ter, comma 4, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. ⁽²⁰²⁾

4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'[articolo 34](#), comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'[articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540](#), il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'[articolo 88](#) senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa

da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'[articolo 88](#) o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'[articolo 89](#) senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'[articolo 89](#) senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'[articolo 92](#) è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'[articolo 93](#) senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'[articolo 94](#) è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'[articolo 147](#) soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

13-bis. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'[articolo 100, comma 1-ter](#), è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro. ⁽²⁰⁰⁾

14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'[articolo 115](#) è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'[articolo 125](#) soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso [articolo 125](#) si applica il disposto dell'[articolo 127](#).

17. Chiunque viola le disposizioni dell'[articolo 126](#) soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'[articolo 130](#) è soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione è incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale è stata riscontrata la violazione.

21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'[articolo 130](#), è altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese,

per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.

22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'[articolo 131](#), è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

[23. Chiunque viola l'obbligo previsto dall'articolo 130, comma 12, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro. ⁽²⁰¹⁾]

24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.

[\(200\)](#) Comma inserito dall'[art. 2, comma 31, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

[\(201\)](#) Comma abrogato dall'[art. 10, comma 1, lett. e\), D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

[\(202\)](#) Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, n. 32\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

[\(203\)](#) Comma così modificato dall'[art. 13, comma 1, D.L. 30 aprile 2019, n. 35](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 25 giugno 2019, n. 60](#).

[\(204\)](#) Vedi, anche, l'[art. 2, comma 7, D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#).

Art. 149. Estensione delle norme del presente titolo ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Ad eccezione del potere di revoca dell'AIC, le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali autorizzati ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#). In tale ipotesi l'AIFA, quando adotta provvedimenti cautelativi effettua le comunicazioni e provvede agli altri adempimenti previsti dal citato regolamento.

Art. 150. Estensione delle disposizioni del titolo ai medicinali omeopatici **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano anche ai medicinali omeopatici.

Titolo XII

Ulteriori disposizioni

Art. 151. Osservanza degli obblighi di comunicazione all'interno della comunità **In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Il Ministero della salute verifica l'osservanza, da parte dell'AIFA, di tutti gli obblighi di comunicazione in ambito comunitario previsti dal presente decreto.

2. L'AIFA accetta, di norma, le conclusioni di una ispezione effettuata in altro Stato membro, ai sensi delle disposizioni della [direttiva 2001/83/CE](#), che interessano medicinali commercializzati sul territorio italiano. In circostanze eccezionali, tuttavia, quando per motivi di salute pubblica l'AIFA non può accettare le conclusioni di un'ispezione, ne informa immediatamente la Commissione, l'EMA e il Ministero della salute.

Art. 152. Obblighi di comunicazione nei confronti dell'Organizzazione mondiale della sanità

In vigore dal 23 aprile 2014

1. L'AIFA comunica immediatamente all'Organizzazione mondiale della sanità informazioni adeguate sulle decisioni concernenti medicinali in commercio che possono incidere sulla tutela sanitaria in Paesi terzi.

1-bis. L'AIFA, oltre a quanto disposto agli [articoli 19, 38 e 145](#) comunica tempestivamente all'EMA le decisioni di AIC, di rifiuto o di revoca della medesima, di annullamento di dette decisioni di rifiuto o di revoca, di divieto di vendita, di ritiro dal commercio e le relative motivazioni. ⁽²⁰⁵⁾

2. Copia della comunicazione di cui al comma 1 è inviata all'EMA e al Ministero della salute.

⁽²⁰⁵⁾ Comma inserito dall'[art. 1, comma 1, lett. d\), D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 42](#), a decorrere dal 23 aprile 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 3, comma 1, del medesimo D.Lgs. n. 42/2014](#).

Art. 153. Tassatività delle fattispecie relative a provvedimenti restrittivi**In vigore dal 6 luglio 2006**

1. L'AIFA può rifiutare, sospendere o revocare l'AIC solamente per i motivi specificati nel presente decreto.

2. Le decisioni di sospensione della produzione, o dell'importazione di medicinali provenienti da Paesi terzi, di divieto di vendita e di ritiro dal commercio di un medicinale possono essere prese, rispettivamente, solamente per i motivi indicati negli [articoli 146 e 142](#).

Art. 154. Estensione di alcune disposizioni sulla farmacovigilanza**In vigore dal 6 luglio 2006**

1. Le disposizioni del titolo IX che prevedono obblighi a carico degli operatori e delle strutture sanitarie e le correlate sanzioni previste nel titolo XI trovano applicazione anche nei riguardi delle reazioni avverse conseguenti all'impiego di un medicinale per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, secondo quanto previsto dall'[articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 aprile 1998, n. 94](#).

2. Il Ministro della salute può vietare la utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

Art. 155. Misure dirette ad assicurare l'indipendenza e la trasparenza delle valutazioni e un miglior coordinamento fra le attività dell'AIFA e del Ministero della salute.**In vigore dal 6 luglio 2006**

1. L'AIFA e, per quanto di competenza, il Ministero della salute, le regioni e le autorità dalle stesse delegate, adottano adeguate misure affinché il proprio personale, i relatori e gli esperti incaricati di valutazioni concernenti le autorizzazioni previste dal presente decreto e la sorveglianza dei medicinali non abbiano alcun interesse finanziario o personale nell'industria farmaceutica che può incidere sulla loro imparzialità. I soggetti predetti rilasciano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari. Le dichiarazioni non veritiere che occultano interessi ricompresi nel primo periodo del presente comma comportano l'immediato allontanamento del soggetto dalle attività previste dal presente decreto, fatta salva ogni altra conseguenza di legge.

2. L'AIFA rende accessibili al pubblico, con modalità da pubblicare sul sito internet, i propri regolamenti interni e quelli dei propri organi collegiali che intervengono nelle materie disciplinate dal presente decreto, nonché gli ordini del giorno delle relative riunioni. Su richiesta, fornisce i verbali delle predette riunioni, accompagnati dalle decisioni adottate e dalle informazioni concernenti le votazioni e le loro motivazioni, compresi i pareri della minoranza.

3. Un rappresentante della competente Direzione generale del Ministero della salute partecipa, con facoltà di esporre la posizione del Ministero della salute su particolari questioni, alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA disciplinati dagli [articoli 19](#) e [20 del decreto del Ministro della salute in data 20 settembre 2004, n. 245](#). La partecipazione alle riunioni degli organi collegiali dell'AIFA non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese.

Art. 156. Certificazioni concernenti la produzione di medicinali In vigore dal 8 marzo 2014

1. L'AIFA certifica, a richiesta del produttore, dell'esportatore o delle autorità di un paese terzo importatore, il possesso da parte del produttore dell'autorizzazione alla produzione di medicinali e sostanze attive. Nel rilasciare il certificato, l'AIFA: ⁽²⁰⁶⁾

- a) tiene conto delle disposizioni dell'Organizzazione mondiale della sanità;
- b) fornisce, per i medicinali già autorizzati e destinati all'esportazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. Il produttore che non sia in possesso di un'AIC è tenuto a fornire all'AIFA, ai fini del rilascio del certificato di cui al comma 1, i motivi della mancanza di tale autorizzazione, nonché copia dell'AIC nel Paese di destinazione, o la domanda di autorizzazione presentata alle autorità di tale Paese.

⁽²⁰⁶⁾ L'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\)](#), [D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

Art. 157. Sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti In vigore dal 26 maggio 2019

1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal [decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254](#), con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti con oneri a carico degli operatori idonei sistemi di raccolta per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta. ⁽²⁰⁷⁾

1-bis. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al [decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117](#), e l'utilizzazione dei medesimi medicinali da parte di queste, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope e dei medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. Con il medesimo decreto sono definiti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. Agli enti del Terzo settore di cui al codice del Terzo settore, di cui al [decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117](#), è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati direttamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica, ove necessaria, a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. Gli enti che svolgono attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla conservazione dei medicinali. E' vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione. ^{(208) (210)}

1-ter. I farmaci ritirati sono stoccati dalla ditta titolare di AIC presso appositi magazzini individuati dalla stessa. Dopo la verifica del numero di confezioni rientrate, effettuata dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, e a seguito dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, il titolare dell'AIC procede alla distruzione dei medicinali rientrati, con oneri a suo carico, sotto la vigilanza del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute competente per

territorio. Per la distruzione dei farmaci posti sotto sequestro vale quanto disposto per i farmaci ritirati, salvo diversa disposizione da parte dell'autorità giudiziaria. ⁽²⁰⁹⁾

⁽²⁰⁷⁾ Comma così modificato dall'[art. 15, comma 1, lett. a\), L. 19 agosto 2016, n. 166](#).

⁽²⁰⁸⁾ Comma aggiunto dall'[art. 15, comma 1, lett. b\), L. 19 agosto 2016, n. 166](#), modificato dall'[art. 89, comma 23, lett. a\) e b\), D.Lgs. 3 luglio 2017, n. 117](#), a decorrere dal 3 agosto 2017, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 104, comma 3, del medesimo D.Lgs. n. 117/2017](#); per l'applicabilità di tale ultima disposizione vedi l'[art. 104, comma 2, dello stesso D.Lgs. n. 117/2017](#). Successivamente, il presente comma è stato così modificato dall'[art. 1, comma 213, L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018.

⁽²⁰⁹⁾ Comma aggiunto dall'[art. 16, comma 1, lett. u\), L. 3 maggio 2019, n. 37](#).

⁽²¹⁰⁾ In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 13 febbraio 2018](#).

Titolo XIII

Disposizioni finali

Art. 158. Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche In vigore dal 15 agosto 2015

1. Fatto salvo quanto previsto dall'[articolo 10](#), comma 10, sono abrogati i [decreti legislativi 29 maggio 1991, n. 178, 30 dicembre 1992, n. 538, 30 dicembre 1992, n. 539](#), ad eccezione dell'[articolo 12, 30 dicembre 1992, n. 540](#), ad eccezione dell'[articolo 5-bis, 30 dicembre 1992, n. 541, 17 marzo 1995, n. 185, 18 febbraio 1997, n. 44, 8 aprile 2003, n. 95](#), e loro successive modificazioni. Restano ferme le disposizioni sui medicinali contenute nella [legge 14 dicembre 2000, n. 376](#), e relativi provvedimenti di attuazione, nonché ogni altra disposizione in vigore che impone vincoli e condizioni per il commercio di medicinali per specifiche esigenze di tutela della salute pubblica. Sono abrogati l'[articolo 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 15 giugno 2002, n. 112](#), l'[articolo 4 della legge 14 ottobre 1999, n. 362](#), e l'articolo 2, comma 3, del decreto del Ministro della salute in data 27 gennaio 2000, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 31 maggio 2000. ⁽²¹¹⁾

2. Le competenze attribuite all'AIFA dal presente decreto si applicano anche ai rapporti e alle situazioni giuridiche pregresse e ancora in essere, instauratesi sotto la vigenza delle disposizioni dei decreti legislativi abrogati che attribuivano corrispondenti o analoghe competenze al Ministero della sanità o della salute.

3. Quando nella normativa vigente sono richiamate disposizioni contenute nei decreti legislativi abrogati, tali richiami si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni contenute nel presente decreto.

4. I titolari delle autorizzazioni rilasciate dai competenti organi previsti dalla legislazione regionale in conformità di quanto già disciplinato dal [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538](#), i quali, sulla base della previgente normativa eseguivano operazioni di importazione di sostanze attive ovvero di divisione, reiconfezionamento e rietichettatura delle stesse per le quali è oggi richiesta un'autorizzazione ai sensi del titolo IV, possono continuare le stesse operazioni a condizione che ottengano entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto l'autorizzazione da esso prevista. ^{(212) (214)}

5. Per consentire la predisposizione della documentazione richiesta dal capo IV del titolo III, per i medicinali la cui data di scadenza dell'autorizzazione cada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, il termine per la presentazione delle domande di rinnovo o per l'aggiornamento delle domande ancora in corso, è prorogato di tre mesi.

6. Restano ferme le disposizioni del [decreto del Ministro della sanità in data 11 febbraio 1997](#), recanti modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 1997, e successive modificazioni. Tali medicinali sono utilizzati esclusivamente per indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della salute, trasmettono all'AIFA, dandone comunicazione alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, i dati indicati all'[articolo 4](#) del citato decreto ministeriale.

7. Restano ferme le disposizioni del [decreto del Ministro della sanità in data 29 agosto 1997](#), concernente le procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 235 dell'8 ottobre 1997, fatta salva l'attribuzione all'AIFA delle competenze ivi riferite al Ministero della salute.

8. Il viaggiatore ha facoltà di portare con sé, al momento dell'ingresso nel territorio nazionale, medicinali registrati in altri Paesi, purché destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni, fatte salve, limitatamente agli stupefacenti e sostanze psicotrope di cui al testo unico di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni, le condizioni e le procedure che possono essere stabilite con decreto del Ministro della salute.

9. Le disposizioni di cui ai decreti ministeriali richiamati ai commi 6 e 7, possono essere modificate con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA o previa consultazione della stessa. Resta in ogni caso ferma la necessità dell'autorizzazione ministeriale per l'introduzione nel territorio nazionale, nelle ipotesi previste dai commi 6 e 7, di medicinali sottoposti alla disciplina del testo unico di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni.

10. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il [decreto ministeriale 8 maggio 2003](#), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2003.

11. Sono confermate:

a) le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, concernenti le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, sulla base di quanto previsto dall'[articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407](#);

b) le tariffe già previste dall'[articolo 12, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541](#).

c) le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'[articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44](#).

12. Le tariffe vigenti alla data del 1° gennaio 2015 sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, nonché tariffe ridotte per le piccole e medie imprese, in analogia a quanto già previsto dall'[articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), in materia di diritto annuale, applicabili alle variazioni delle AIC di carattere amministrativo ed a quelle connesse alla modifica del sito di produzione. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell'AIFA. ⁽²¹³⁾ ⁽²¹⁵⁾

13. In caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

⁽²¹¹⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 32, lett. a\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽²¹²⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 32, lett. b\), e c\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#).

⁽²¹³⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 32, lett. d\), D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#), dall'[art. 13, comma 2, D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#), e, successivamente, dall'[art. 9-duodecies, comma 5, D.L. 19 giugno 2015, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 6 agosto 2015, n. 125](#).

(214) L'[art. 1, comma 1, n. 2\), lett. c\), D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17](#), ha disposto che, nel presente provvedimento, ovunque ricorrano le parole «materie prime farmacologicamente attive» siano sostituite dalle parole «sostanze attive», a decorrere dall'8 marzo 2014, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 17/2014](#).

(215) Per l'aggiornamento delle tariffe, di cui al presente comma, vedi il [D.M. 6 dicembre 2016](#). Vedi, anche, l'[art. 9-duodecies, comma 6, D.L. 19 giugno 2015, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 6 agosto 2015, n. 125](#).

Art. 159. Disposizioni finanziarie

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. Le Amministrazioni pubbliche interessate svolgono gli adempimenti previsti dal presente decreto nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 160. Clausola di cedevolezza

In vigore dal 6 luglio 2006

1. In relazione a quanto disposto dall'[articolo 117, quinto comma, della Costituzione](#), gli [articoli 102, 119 e 125](#) si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione della [direttiva 2001/83/CE](#), e successive modificazioni, adottata da ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto abbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Allegato I

Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali ⁽²¹⁶⁾

In vigore dal 12 luglio 2010

Introduzione e principi generali *

(1) Le informazioni e i documenti allegati alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 8 e 10, comma 1 del presente decreto (articoli [8](#) e [10](#), [paragrafo 1](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)), devono essere presentati conformemente a quanto stabilito in questo allegato e devono attenersi alla guida pubblicata dalla Commissione nella raccolta «La disciplina relativa ai medicinali della Comunità europea», volume 2 B, guida ad uso dei richiedenti, medicinali per uso umano, presentazione e contenuto del dossier, Documento Tecnico Comune (Common Technical Document - CTD).

* Di norma, il presente allegato cita sia la direttiva comunitaria sia la corrispondente normativa italiana di recepimento. Solo nel caso in cui le direttive si riferiscano a materia non esclusivamente afferente al settore farmaceutico (es. OGM, coloranti ecc.) viene omessa la citazione della corrispondente normativa nazionale.

(2) La presentazione delle informazioni e dei documenti va effettuata mediante cinque moduli: il modulo 1 fornisce dati amministrativi specifici per la Comunità europea; il modulo 2 riassunti relativi alla parte di qualità, alla parte non clinica e alla parte clinica; il modulo 3 informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche; il modulo 4, relazioni non cliniche e il modulo 5, relazioni di studi clinici. Tale presentazione costituisce l'attuazione di un formato comune a tutte le aree ICH (Comunità europea, USA, Giappone). I cinque moduli devono essere presentati in modo rigorosamente conforme al formato, al contenuto e al sistema di numerazione specificati nel volume 2 B, guida ad uso dei richiedenti, precedentemente citato.

(3) La presentazione in formato CTD della Comunità europea si applica a tutti i tipi di domande di autorizzazione all'immissione in commercio, indipendentemente dalla procedura prevista

(centralizzata, di mutuo riconoscimento o nazionale) e dal fatto che la domanda sia completa o semplificata. È anche applicabile a tutti i tipi di prodotti, incluse le nuove sostanze chimiche (NCE: New Chemical Entities), i radiofarmaci, i derivati del plasma, i vaccini, i medicinali a base di erbe, ecc. (4) Nella preparazione del dossier di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio i richiedenti devono anche tener conto degli orientamenti/linee guida scientifici in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano, adottati dal comitato per le specialità medicinali (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products) e pubblicati dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA: European Medicine Evaluation Agency) e degli altri orientamenti/linee guida in campo farmaceutico stabiliti dalla Comunità, pubblicati dalla Commissione nei diversi volumi della raccolta «La disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea».

(5) Per quanto attiene alla parte di qualità del dossier (chimica, farmaceutica e biologica), si applicano tutte le monografie, comprese quelle generali, e i capitoli generali della Farmacopea europea.

(6) Il processo di fabbricazione deve essere conforme ai requisiti della direttiva 2003/94/CE della Commissione (Capo II del titolo IV del presente decreto), che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione (GMP: Good Manufacturing Practices) relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, e ai principi e agli orientamenti/linee guida in materia di GMP pubblicati dalla Commissione nella raccolta «La disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea» volume 4.

(7) La domanda deve contenere tutte le informazioni necessarie ai fini della valutazione del medicinale in questione, siano esse favorevoli o sfavorevoli al medicinale. In particolare essa conterrà tutte le informazioni relative a prove o sperimentazioni farmaco-tossicologiche o cliniche incomplete o abbandonate relative al medicinale/i, e/o a sperimentazioni portate a termine concernenti indicazioni terapeutiche non considerate nella domanda.

(8) Tutte le sperimentazioni cliniche eseguite nella Comunità europea devono essere conformi ai requisiti del [decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#) (direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano). Per essere prese in considerazione durante la valutazione di una domanda, le sperimentazioni cliniche eseguite fuori dalla Comunità europea - concernenti medicinali destinati ad essere utilizzati nella Comunità europea - devono essere predisposte, attuate e descritte secondo la buona pratica clinica ed i principi etici pertinenti, sulla base di principi equivalenti alle disposizioni del citato [decreto legislativo n. 211/2003](#) (direttiva 2001/20/CE.) Le sperimentazioni devono essere eseguite conformemente ai principi etici contenuti ad esempio nella dichiarazione di Helsinki.

(9) Gli studi non clinici (farmaco-tossicologici) devono essere eseguiti conformemente alle disposizioni relative alle buone prassi di laboratorio di cui alla direttiva 87/18/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche, e al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, e successive integrazioni ([direttiva 2004/9/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio - BPL).

(10) Tutti i test sugli animali si svolgono secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 (direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986), concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

(11) Ai fini del costante controllo della valutazione rischio/beneficio, tutte le nuove informazioni non contenute nella domanda originale e tutte le informazioni di farmacovigilanza devono essere presentate alle autorità competenti. Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ogni variazione dei dati del dossier deve essere presentato alle autorità competenti ai sensi dei requisiti dei regolamenti (CE) n. 1084/2003 e (CE) n. 1085/2003 della Commissione o, eventualmente, ai sensi di norme nazionali nonché dei requisiti del volume 9 della raccolta della Commissione «La disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea».

Il presente allegato è diviso in quattro parti:

- La parte I descrive il formato della domanda, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura, il foglietto illustrativo e i requisiti di presentazione per le domande standard (moduli da 1 a 5).
- La parte II prevede una deroga per le «Domande specifiche», cioè relative all'impiego medico ben noto, ai prodotti essenzialmente simili, alle associazioni fisse, ai prodotti biologici simili, alle circostanze eccezionali e alle domande miste (in parte bibliografiche e in parte su studi propri).
- La parte III tratta dei «Requisiti per le domande particolari» relativi ai medicinali di origine biologica (master file del plasma; master file dell'antigene del vaccino), radiofarmaci, medicinali omeopatici, medicinali a base di erbe e medicinali orfani.
- La parte IV tratta dei «Medicinali per terapie avanzate» e riguarda in particolare i requisiti specifici relativi ai medicinali per terapia genica (che usano il sistema umano autologo o allogenico, o il sistema xenogenico) e ai medicinali per terapie cellulari di origine umana o animale, nonché ai medicinali per i trapianti xenogenici.

Parte I

Requisiti relativi al dossier standardizzato di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Modulo 1: Informazioni amministrative

1.1. Indice

Deve essere presentato un indice completo dei moduli da 1 a 5 del dossier di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

1.2. Modulo di domanda

Il medicinale oggetto della domanda deve essere identificato mediante il nome, il nome della o delle sostanze attive, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, il dosaggio e la presentazione finale, compresa la confezione.

Occorre inoltre fornire nome e indirizzo del richiedente, nome ed indirizzo del o dei fabbricanti e siti delle diverse fasi di fabbricazione (compreso il fabbricante del prodotto finito, il/i fabbricante/i della/e sostanza/e attiva/e) e, se del caso, nome e indirizzo dell'importatore.

Il richiedente deve inoltre specificare il tipo di domanda e indicare eventuali campioni presentati. Ai dati amministrativi devono essere allegate copie delle autorizzazioni di fabbricazione secondo il disposto dell'[articolo 50](#), comma 1 del presente decreto (articolo [40](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)), unitamente all'elenco dei paesi per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione, copie di tutti i riassunti delle caratteristiche del prodotto secondo il disposto dell'[articolo 14](#) del presente decreto (articolo [11](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)) approvati dagli Stati membri ed infine l'elenco dei paesi nei quali è stata presentata una domanda di autorizzazione. Come indicato nel modulo di domanda, i richiedenti devono tra l'altro fornire informazioni dettagliate sul medicinale oggetto della domanda, sulla base legale della domanda, sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e sullo/sugli stabilimento/i di fabbricazione proposto/i, nonché informazioni sulla situazione di medicinale orfano, pareri scientifici e programmi di sviluppo pediatrico.

1.3. Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo

1.3.1. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Il richiedente propone un riassunto delle caratteristiche del prodotto come previsto dall'[articolo 8](#), comma 3, lettera o) del presente decreto e dall'articolo [11](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) e successive modifiche.

1.3.2. Etichettatura e foglietto illustrativo

Deve essere presentato il testo proposto per l'etichettatura del confezionamento primario e dell'imballaggio esterno, nonché per il foglietto illustrativo. I testi devono essere conformi a tutte le voci obbligatorie elencate, per l'etichettatura dei medicinali per uso umano, degli [articoli 73](#) e [74](#) del presente decreto (titolo V, articolo [63](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)) e

per il foglietto illustrativo dall'[articolo 77](#) del presente decreto (articolo [59](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)).

1.3.3. Esempolari e campioni

Il richiedente deve presentare campioni e modelli del confezionamento primario, dell'imballaggio esterno, delle etichette e dei foglietti illustrativi del medicinale in questione.

1.3.4. Riassunti delle caratteristiche del prodotto già approvati negli Stati membri

Ai dati amministrativi del modulo di domanda devono essere eventualmente allegati copie di tutti i riassunti delle caratteristiche del prodotto - ai sensi dell'[articolo 8](#), comma 3 del presente decreto e dell'[articolo 11](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) e successive modifiche e dell'[articolo 31](#), comma 1 del presente decreto (articolo 21 della direttiva 2001/83/CEE) - approvati dagli Stati membri, nonché un elenco dei paesi in cui è stata presentata domanda.

1.4. Informazioni riguardanti gli esperti

Ai sensi dell'[articolo 15](#), comma 1 del presente decreto (articolo 12, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CEE), gli esperti devono fornire relazioni particolareggiate delle loro constatazioni relative ai documenti e alle informazioni che costituiscono il dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, ed in particolare relative ai moduli 3, 4 e 5 (rispettivamente documentazione chimica, farmaceutica e biologica, documentazione non clinica e documentazione clinica). Gli esperti devono affrontare gli aspetti critici concernenti la qualità del prodotto e gli studi effettuati sugli animali e sull'uomo, riportando tutti i dati utili ad una valutazione.

Per soddisfare tali requisiti occorre fornire un riassunto complessivo della qualità, una rassegna non clinica (dati di studi effettuati su animali) e una rassegna clinica, che trovano la loro collocazione nel modulo 2 del dossier di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel modulo 1 viene presentata una dichiarazione firmata dagli esperti unitamente ad una breve descrizione della loro formazione, qualifiche ed attività professionali. Gli esperti devono essere in possesso di idonee qualifiche tecniche o professionali. Deve essere inoltre indicato il rapporto professionale esistente tra l'esperto e il richiedente.

1.5. Requisiti specifici per tipi diversi di domande

I requisiti specifici per tipi diversi di domande vengono trattati nella parte II del presente allegato.

1.6. Valutazione del rischio ambientale

All'occorrenza, le domande di autorizzazione all'immissione in commercio devono includere una valutazione complessiva degli eventuali rischi per l'ambiente connessi all'impiego e/o allo smaltimento del medicinale, e formulare eventuali proposte per un'etichettatura adeguata. Devono essere affrontati i rischi ambientali connessi all'emissione di medicinali che contengono o consistono in OGM (organismi geneticamente modificati) a norma dell'[articolo 2](#) della [direttiva 2001/18/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio. Le informazioni sul rischio ambientale sono presentate in un'appendice al modulo 1. La presentazione delle informazioni deve essere conforme alle disposizioni della [direttiva 2001/18/CE](#), tenendo conto degli eventuali documenti di orientamento pubblicati dalla Commissione in riferimento all'attuazione di tale direttiva.

Le informazioni conterranno:

- un'introduzione;
- una copia del consenso scritto o dei consensi scritti all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopi di ricerca e sviluppo, ai sensi della parte B della [direttiva 2001/18/CE](#);
- le informazioni richieste negli allegati da II a IV della [direttiva 2001/18/CE](#), come i metodi di rilevazione e di individuazione nonché il codice unico dell'OGM e qualsiasi altra ulteriore informazione sugli OGM o sul prodotto, concernente la valutazione del rischio ambientale;
- una relazione di valutazione del rischio ambientale (VRA) redatta in base alle informazioni di cui agli allegati III e IV della [direttiva 2001/18/CE](#) e ai sensi dell'allegato II della medesima direttiva;

- una conclusione, che, sulla base di tali informazioni e della VRA, proponga un'adeguata strategia di gestione dei rischi, comprendente un piano di controllo relativo al periodo post commercializzazione, tutte le precisazioni che dovrebbero comparire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo, per la loro importanza per gli OGM e per il prodotto in questione;

- adeguati provvedimenti di informazione del pubblico.

Sono inoltre necessarie la data e la firma dell'autore, la descrizione della sua formazione, delle sue qualifiche e della sua esperienza professionale, nonché una dichiarazione sul suo rapporto professionale con il richiedente.

2. Modulo 2: Riassunti

Il presente modulo riassume i dati chimici, farmaceutici e biologici, i dati non clinici ed i dati clinici presentati nei moduli 3, 4 e 5 del dossier di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, e fornisce le relazioni/rassegne di cui all'[articolo 15](#), comma 1 del presente decreto (articolo [12](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)). Vengono analizzati e trattati i punti critici e presentati riassunti fattuali, comprendenti formati tabellari. Le relazioni devono contenere riferimenti a formati tabellari o alle informazioni contenute nella documentazione principale presentata nel modulo 3 (documentazione chimica, farmaceutica e biologica), nel modulo 4 (documentazione non clinica) e nel modulo 5 (documentazione clinica).

Le informazioni contenute nel modulo 2 devono essere presentate conformemente al formato, al contenuto e al sistema di numerazione specificati nel volume 2, Guida ad uso dei richiedenti. Le rassegne e i riassunti devono attenersi ai seguenti principi e requisiti fondamentali:

2.1. Indice generale

Il modulo 2 deve includere un indice della documentazione scientifica presentata nei moduli da 2 a 5.

2.2. Introduzione

Devono essere fornite informazioni sulla classe farmacologica, le modalità d'azione e l'uso clinico proposto del medicinale per cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio.

2.3. Riassunto generale sulla parte di qualità

Un riassunto complessivo della qualità deve fornire le informazioni concernenti i dati chimici, farmaceutici e biologici.

Vanno evidenziati i parametri critici fondamentali e le questioni relative alla qualità, nonché le motivazioni nei casi in cui non si sono seguiti gli orientamenti/linee guida pertinenti. Il presente documento deve essere conforme all'ambito e all'impostazione dei corrispondenti dati particolareggiati presentati nel modulo 3.

2.4. Rassegna relativa alla parte non clinica

Viene richiesta una valutazione integrata e critica della valutazione non clinica del medicinale su animali/ in vitro. Devono essere incluse la discussione e la motivazione della strategia di analisi e dell'eventuale deviazione dagli orientamenti/linee guida pertinenti.

Fatta eccezione per i medicinali di origine biologica, deve essere inclusa una valutazione delle impurezze e dei prodotti di degradazione, con relativi potenziali effetti farmacologici o tossicologici. Devono essere discusse le conseguenze di qualsiasi differenza sulla chiralità, forma chimica e profilo di impurezza tra il composto impiegato per gli studi non clinici e il prodotto da immettere in commercio. Per i medicinali di origine biologica deve essere valutata la comparabilità tra le materie utilizzate per gli studi non clinici e clinici e il medicinale da commercializzare.

Ogni nuovo eccipiente deve essere sottoposto ad una specifica valutazione di sicurezza. Le caratteristiche del medicinale, dimostrate dagli studi non clinici, vanno definite, e vanno discusse le conseguenze di tali risultati per la sicurezza del medicinale in riferimento all'uso clinico proposto.

2.5. Rassegna relativa alla parte clinica

La rassegna clinica deve fornire un'analisi critica dei dati clinici inclusi nel riassunto clinico e nel modulo 5. Deve essere esplicitata l'impostazione dello sviluppo clinico del medicinale, compresi progetto di studio critico, decisioni collegate ed esecuzione degli studi.

Deve essere fornita una breve rassegna dei risultati clinici, comprese le limitazioni significative, nonché una valutazione dei vantaggi e rischi basata sulle conclusioni degli studi clinici. Deve essere interpretato il modo in cui i risultati relativi all'efficacia e alla sicurezza confermano la dose e le indicazioni proposte, ed è richiesta una valutazione di come il riassunto delle caratteristiche del prodotto e altre misure ottimizzino i vantaggi e controllino i rischi.

Devono essere spiegati i punti relativi all'efficacia e alla sicurezza emersi durante lo sviluppo, nonché le questioni irrisolte.

2.6. Riassunto relativo alla parte non clinica

I risultati degli studi farmacologici, farmacocinetici e tossicologici effettuati su animali/in vitro devono essere presentati come riassunti fattuali in forma scritta e tabulata secondo l'ordine seguente:

- Introduzione
- Riassunto scritto di farmacologia
- Riassunto tabellare di farmacologia
- Riassunto scritto di farmacocinetica
- Riassunto tabellare di farmacocinetica
- Riassunto scritto di tossicologia
- Riassunto tabellare di tossicologia.

2.7. Riassunto relativo alla parte clinica

Deve essere fornito un riassunto fattuale particolareggiato delle informazioni cliniche sul medicinale contenute nel modulo 5. Sono compresi i risultati di tutti gli studi di biofarmaceutica e di farmacologia clinica, nonché degli studi sull'efficacia e la sicurezza cliniche. E' richiesta una sintesi dei singoli studi.

Le informazioni cliniche riassunte devono essere presentate nell'ordine seguente:

- Riassunto di biofarmaceutica e relativi metodi analitici
- Riassunto degli studi di farmacologia clinica
- Riassunto dell'efficacia clinica
- Riassunto della sicurezza clinica
- Sintesi dei singoli studi.

3. Modulo 3: Informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche

3.1. Formato e presentazione

L'impostazione generale del modulo 3 è la seguente:

- Indice
- Insieme dei dati
- Sostanza attiva

Informazioni generali

- Nomenclatura
- Struttura

- Proprietà generali

Fabbricazione

- Fabbricante/i
- Descrizione del processo di fabbricazione e dei controlli cui è soggetto
- Controllo dei materiali
- Controllo delle fasi critiche e dei prodotti intermedi
- Convalida e/o valutazione del processo
- Sviluppo del processo di fabbricazione

Caratterizzazione

- Spiegazione della struttura e di altre caratteristiche
- Impurezze

Controllo della sostanza attiva

- Specifiche
- Procedure analitiche
- Convalida delle procedure analitiche
- Analisi dei lotti
- Giustificazione delle specifiche
- Norme o materie di riferimento
- Sistema di chiusura del contenitore
- Stabilità
- Riassunto relativo alla stabilità e conclusioni
- Protocollo di stabilità e impegni assunti in merito alla stabilità successivamente all'approvazione
- Dati di stabilità
- Medicinale finito
- Descrizione e composizione del medicinale
- Sviluppo farmaceutico
- Componenti del medicinale
- Sostanza attiva
- Eccipienti
- Medicinale
- Sviluppo della formulazione
- Sovradosaggi
- Proprietà fisico-chimiche e biologiche
- Sviluppo del processo di fabbricazione
- Sistema di chiusura del contenitore

- Caratteristiche microbiologiche

- Compatibilità

Fabbricazione

- Fabbricante/i
- Formula dei lotti
- Descrizione del processo di fabbricazione e dei controlli cui è soggetto
- Controllo delle fasi critiche e dei prodotti intermedi
- Convalida e/o valutazione del processo

Controllo degli eccipienti

- Specifiche
- Procedure analitiche
- Convalida delle procedure analitiche
- Giustificazione delle specifiche
- Eccipienti di origine umana o animale
- Nuovi eccipienti

Controllo del medicinale finito

- Specifica/he
- Procedura analitica
- Convalida delle procedure analitiche
- Analisi dei lotti
- Caratterizzazione delle impurezze
- Giustificazione della/e specifica/he

Standard o materiali di riferimento

Sistema di chiusura del contenitore

Stabilità

- Riassunto relativo alla stabilità e conclusione
- Protocollo di stabilità e impegni assunti in merito alla stabilità successivamente all'approvazione
- Dati di stabilità
- Appendici
- Impianti e attrezzature (solo per i medicinali di origine biologica)
- Valutazione di sicurezza degli agenti avventizi
- Eccipienti
- Ulteriori informazioni per la Comunità europea
- Programma di convalida del processo per il medicinale
- Dispositivo medico

- Certificato/i di idoneità

- Medicinali che contengano o impieghino nel processo di fabbricazione materiali di origine animale e/o umana (procedura EST: encefalopatia spongiforme trasmissibile)

- Bibliografia

3.2. Contenuto: principi e requisiti fondamentali

(1) Per la/e sostanza/e attiva/e e il medicinale finito i dati chimici, farmaceutici e biologici da fornire devono includere tutte le informazioni pertinenti che riguardano: lo sviluppo, il processo di fabbricazione, la caratterizzazione e le proprietà, le operazioni e i requisiti per il controllo della qualità, la stabilità, nonché una descrizione della composizione e della presentazione del medicinale finito.

(2) Devono essere fornite due serie principali di informazioni, rispettivamente sulla/e sostanza/e attiva/e sul prodotto finito.

(3) Il presente modulo deve inoltre fornire informazioni particolareggiate sulle materie prime impiegate nelle operazioni di fabbricazione della/e sostanza/e attiva/e e sugli eccipienti incorporati nella formulazione del medicinale finito.

(4) Tutte le procedure e i metodi utilizzati per fabbricare e controllare la sostanza attiva e il medicinale finito devono essere descritti in modo particolareggiato, affinché sia possibile riprodurli in test di controllo, su richiesta delle autorità competenti. Tutte le procedure seguite per i test devono essere conformi agli sviluppi più recenti del progresso scientifico e devono essere convalidati. Devono essere presentati i risultati degli studi di convalida. Qualora le procedure per l'effettuazione dei test siano già incluse nella farmacopea europea, la descrizione può essere sostituita da idonei riferimenti particolareggiati alla/e monografia/e e al/ai capitolo/i generale/i.

(5) Le monografie della farmacopea europea sono applicabili a tutte le sostanze, i preparati e le forme farmaceutiche che figurano nella farmacopea stessa. Per le altre sostanze, ogni Stato membro può imporre il rispetto della farmacopea nazionale.

Tuttavia, se un materiale, presente nella farmacopea europea o in quella di uno Stato membro, è stato preparato con un metodo che lascia impurezze non controllate nella monografia della farmacopea, tali impurezze e i loro limiti massimi di tolleranza vanno dichiarati e va descritto un'adeguata procedura per l'effettuazione di test. Nei casi in cui una specifica contenuta in una monografia della farmacopea europea o nella farmacopea nazionale di uno Stato membro fosse insufficiente a garantire la qualità della sostanza, le autorità competenti possono chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio specifiche più appropriate. Le autorità competenti informeranno le autorità responsabili della farmacopea in questione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà alle autorità di tale farmacopea i particolari della presunta insufficienza e delle specifiche supplementari applicate.

Qualora le procedure d'analisi siano già incluse nella farmacopea europea, in ognuna delle sezioni pertinenti la descrizione può essere sostituita da idonei riferimenti particolareggiati alla/e monografia/e e al/ai capitolo/i generale/i.

(6) Qualora le materie prime e i materiali sussidiari, la/e sostanza/e attiva/e o l'/gli eccipiente/i non siano descritti nè nella farmacopea europea, nè in una farmacopea nazionale, può essere autorizzato il riferimento alla monografia della farmacopea di un paese terzo. In tali casi il richiedente presenta copia della monografia corredata, se del caso, dalla convalida delle procedure d'analisi contenute nella monografia e dalla traduzione.

(7) Qualora la sostanza attiva e/o una materia prima e un materiale sussidiario o lo /gli eccipiente/i siano oggetto di una monografia della farmacopea europea, il richiedente può chiedere un certificato d'idoneità, che, se viene rilasciato dalla Direzione europea della qualità dei medicinali, deve essere presentato nella sezione pertinente del presente modulo. Tali certificati di idoneità della monografia della farmacopea europea possono sostituire i dati pertinenti delle sezioni corrispondenti descritte nel presente modulo. Il produttore garantirà per iscritto al richiedente che il processo di produzione non è stato modificato dopo il rilascio del certificato di idoneità da parte della Direzione europea della qualità dei medicinali.

(8) Nel caso di una sostanza attiva ben definita, il fabbricante della stessa o il richiedente possono stabilire che

- (i) la descrizione dettagliata del processo di fabbricazione,
- (ii) il controllo di qualità nel corso della fabbricazione, e
- (iii) la convalida del processo siano forniti in documento separato direttamente alle autorità competenti dal fabbricante della sostanza attiva come master file della sostanza attiva.

In questo caso tuttavia il fabbricante comunica al richiedente tutti i dati rilevanti affinché quest'ultimo si assuma la responsabilità del medicinale. Il fabbricante conferma per iscritto al richiedente che garantisce la conformità tra i vari lotti e che non procederà a nessuna modifica del processo di fabbricazione o delle specifiche senza informarne il richiedente. Tutti i documenti e le precisazioni riguardanti l'eventuale domanda di modifica devono essere sottoposti alle autorità competenti; tali documenti e precisazioni vengono anche forniti al richiedente se essi riguardano la parte aperta del master file.

(9) Misure specifiche a fini di prevenzione della trasmissione delle encefalopatie spongiformi di origine animale (materiali ottenuti da ruminanti): in ciascuna fase del processo di fabbricazione il richiedente deve dimostrare che le materie impiegate sono conformi ai principi informativi per gli interventi volti a minimizzare il rischio di trasmettere agenti eziologici di encefalopatie spongiformi animali tramite medicinali e relativi aggiornamenti, pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. La conformità di tali principi informativi può essere dimostrata presentando preferibilmente un certificato di conformità alla monografia pertinente della farmacopea europea rilasciato dalla Direzione europea della qualità dei medicinali, oppure dati scientifici che dimostrino tale idoneità.

(10) Quanto agli agenti avventizi, occorre presentare informazioni sulla valutazione dei rischi relativi al potenziale di contaminazione da parte di agenti avventizi, non virali o virali, in accordo con le indicazioni riportate nei corrispondenti orientamenti/linee guida, nonché nella monografia generale e nel capitolo generale pertinenti della farmacopea europea.

(11) Tutti gli impianti e le attrezzature speciali, che possono essere impiegati in qualsiasi fase del processo di fabbricazione e delle operazioni di controllo del medicinale, devono formare oggetto di una descrizione adeguata.

(12) All'occorrenza, deve essere presentata l'eventuale marcatura CE prescritta dalla legislazione comunitaria sui dispositivi medici.

Occorre prestare particolare attenzione agli elementi individuati di seguito.

3.2.1. Sostanza/e attiva/e

3.2.1.1. Informazioni generali e relative alle materie prime e ai materiali sussidiari

a) Occorre fornire informazioni sulla nomenclatura della sostanza attiva, compresa la denominazione comune internazionale raccomandata (INN = International Non-proprietary Name), il nome della farmacopea europea se pertinente e il/i nome/i chimico/i.

Devono essere fornite la formula di struttura, compresa la stereochimica relativa ed assoluta, la formula molecolare e la massa molecolare relativa. Se opportuno, per i medicinali biotecnologici occorre fornire la rappresentazione schematica della sequenza degli aminoacidi e la massa molecolare relativa.

Deve essere fornito un elenco delle proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva, nonché di altre proprietà significative, compresa l'attività biologica per i medicinali di origine biologica.

b) Ai fini del presente allegato, per materie prime (starting materials) si devono intendere tutte le materie dalle quali la sostanza attiva viene fabbricata o estratta.

Quanto ai medicinali di origine biologica, per materie prime s'intendono tutte le sostanze di origine biologica, quali microrganismi, organi e tessuti di origine vegetale o animali, cellule o liquidi biologici (compreso il sangue o il plasma) di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici (substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie).

Un medicinale biologico è un prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica. Una sostanza biologica è una sostanza prodotta, o estratta, da una fonte biologica e che richiede per la sua caratterizzazione e per la determinazione della sua qualità una serie di esami fisico-chimico-biologici, nonché le indicazioni sul processo di produzione e il suo controllo. Si considerano medicinali biologici: i medicinali immunologici e i medicinali derivati dal sangue

umano e dal plasma umano, definiti rispettivamente all'[articolo 1](#), comma 1, lettera c) e lettera i) del presente decreto (paragrafi (4) e (10) dell'[articolo 1](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)); i medicinali che rientrano nel campo d'applicazione del comma 1 dell'allegato al [regolamento \(CEE\) n. 726/2004](#); i medicinali per terapie avanzate, definiti alla Parte IV del presente allegato. Tutte le altre sostanze nonché qualunque altro materiale impiegati per fabbricare o estrarre la/le sostanza/e attiva/e, ma dalle quali non si ricava direttamente la sostanza attiva, come i reagenti, i terreni di coltura, il siero fetale di vitello, gli additivi, i tamponi utilizzati nella cromatografia, ecc., sono note come materiali sussidiari (raw materials).

3.2.1.2. Processo di fabbricazione della/e sostanza/e attiva /e

a) La descrizione del processo di fabbricazione della sostanza attiva costituisce l'impegno da parte del richiedente riguardo alla fabbricazione della sostanza stessa. Per descrivere adeguatamente il processo di fabbricazione e i controlli cui è soggetto devono essere fornite idonee informazioni conformemente agli orientamenti/linee guida pubblicati dall'Agenzia.

b) Devono essere elencate tutte le materie impiegate per fabbricare la/e sostanza/e attiva/e, indicando con precisione dove viene usata nel processo ciascuna materia. Vanno fornite informazioni sulla qualità e il controllo di tali materie, nonché informazioni che dimostrino che esse sono conformi a standard adeguati all'uso previsto.

I materiali sussidiari vanno elencati, e devono essere documentati la loro qualità ed i controlli cui sono sottoposti.

Vanno indicati nome, indirizzo e responsabilità di ciascun fabbricante, appaltatori compresi, nonché tutti i siti di produzione o impianti coinvolti nella fabbricazione e nei test.

c) Per i medicinali di origine biologica sono previsti i seguenti requisiti aggiuntivi.

L'origine e la storia delle materie prime devono essere descritte e documentate. Riguardo alla prevenzione specifica della trasmissione delle encefalopatie spongiformi animali, il richiedente deve dimostrare che la sostanza attiva è conforme alla nota esplicativa relativa alla riduzione del rischio di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi animali attraverso medicinali a uso umano e veterinario e i suoi aggiornamenti pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

In caso di utilizzazione di banche di cellule, occorre dimostrare che le caratteristiche cellulari non si sono modificate nel corso dei passaggi effettuati in fase di produzione e successivamente. E' necessario effettuare prove per accertarsi dell'assenza di agenti avventizi nelle materie prime, quali semente, banche di cellule, miscele di siero o plasma e altre materie di origine biologica e, se possibile, nei materiali dai quali sono stati derivati.

Se la presenza di agenti avventizi potenzialmente patogeni è inevitabile, il materiale corrispondente può essere utilizzato solo se la lavorazione successiva garantisce la loro eliminazione e/o inattivazione. L'eliminazione e/o l'inattivazione devono essere convalidate. La produzione di vaccini deve basarsi, ogni qual volta possibile, su un sistema di lotti di sementi (seed lot) e su banche di cellule prestabilite. Nel caso di vaccini batterici e virali, le caratteristiche dell'agente infettivo devono essere dimostrate nella semente. Inoltre, nel caso di vaccini vivi, la stabilità delle caratteristiche di attenuazione deve essere dimostrata sulla semente, se questa dimostrazione non è sufficiente, le caratteristiche di attenuazione degli agenti infettivi devono essere dimostrate in fase di produzione.

Nel caso di medicinali derivati dal sangue o plasma umano, è necessario descrivere e documentare la fonte, i criteri e i metodi di raccolta, di trasporto e di conservazione del materiale di partenza, ai sensi in accordo con le prescrizioni di cui alla parte III del presente allegato.

Devono essere descritti gli impianti e le attrezzature di fabbricazione.

d) Vanno opportunamente comunicati prove e criteri di accettazione utilizzati in tutte le fasi critiche, informazioni sulla qualità e il controllo dei prodotti intermedi, sulla convalida di processo e/o sugli studi di valutazione.

e) Se la presenza di agenti avventizi potenzialmente patogeni è inevitabile, il materiale corrispondente può essere utilizzato solo se la lavorazione successiva garantisce la loro eliminazione e/o inattivazione. L'eliminazione e/o l'inattivazione vanno convalidate nella sezione che tratta di valutazione della sicurezza virale.

f) Occorre presentare una descrizione e una discussione dei cambiamenti significativi apportati al processo di fabbricazione durante lo sviluppo e/o sul sito di produzione della sostanza attiva.

3.2.1.3. Caratterizzazione della/e sostanza/e attiva/e

Vanno forniti dati che evidenzino la struttura e altre caratteristiche della/e sostanza/e attiva/e.

Deve essere data conferma della struttura della/e sostanza/e attiva/e in base a metodi fisico-chimici e/o immunochimici e/o biologici, e vanno fornite informazioni sulle impurezze.

3.2.1.4. Controllo della/e sostanza/e attiva/e

Vanno presentate informazioni particolareggiate sulle specifiche utilizzate per il controllo routinario della/e sostanza/e attiva/e, la giustificazione della scelta di tali specifiche, i metodi di analisi e la loro convalida.

Vanno presentati i risultati del controllo effettuato sui singoli lotti fabbricati durante lo sviluppo.

3.2.1.5. Standard o materiali di riferimento

Le preparazioni e i materiali di riferimento devono essere identificati e descritti dettagliatamente. Se pertinente, devono essere usati materiali di riferimento chimiche e biologiche della Farmacopea europea.

3.2.1.6. Contenitori e sistema di chiusura della sostanza attiva

Deve essere fornita una descrizione del contenitore e del/dei sistema/i di chiusura e loro specifiche.

3.2.1.7. Stabilità della/e sostanza/e attiva/e

a) Occorre riassumere i tipi di studi eseguiti, i protocolli utilizzati e i risultati ottenuti.

b) Vanno presentati in formato idoneo i risultati particolareggiati degli studi di stabilità, comprese le informazioni sulle procedure analitiche utilizzate per elaborare i dati e sulla convalida di tali procedure.

c) Vanno presentati il protocollo di stabilità e l'impegno di stabilità successivi all'approvazione.

3.2.2. Medicinale finito

3.2.2.1. Descrizione e composizione del medicinale finito

Deve essere presentata una descrizione del medicinale finito e della sua composizione. Le informazioni devono comprendere la descrizione della forma farmaceutica e della composizione con tutti gli elementi costitutivi del medicinale finito, la loro quantità per unità, la funzione dei componenti:

- della/e sostanza/e attiva/e,

- degli eccipienti, qualunque sia la loro natura o il quantitativo impiegato, compresi i coloranti, i conservanti, gli adiuvanti, gli stabilizzanti, gli ispessenti, gli emulsionanti, i correttori del gusto, gli aromatizzanti, ecc.,

- dei componenti del rivestimento esterno dei medicinali destinati ad essere ingeriti o altrimenti somministrati al paziente (capsule rigide e molli, capsule rettali, compresse rivestite, compresse rivestite con film, ecc.),

- tali indicazioni vanno completate con ogni utile precisazione circa il tipo di contenitore e, se del caso, circa il suo sistema di chiusura, unitamente alla specifica dei dispositivi impiegati per l'utilizzazione o la somministrazione forniti insieme al medicinale.

Per «termini usuali» impiegati per designare i componenti del medicinale bisogna intendere, salva l'applicazione delle altre indicazioni di cui all'articolo 8, comma 3 lettera c) del presente decreto (articolo [8, paragrafo 3, lettera c](#) della [direttiva 2001/83/CE](#))

- per le sostanze elencate nella Farmacopea europea o, se non presenti nella Farmacopea europea, nella Farmacopea nazionale di uno Stato membro, soltanto la denominazione

principale usata nella relativa monografia, con riferimento alla Farmacopea in questione,

- per le altre sostanze la denominazione comune internazionale (INN: International non-proprietary name) raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità o, in mancanza di essa, la denominazione scientifica esatta; per le sostanze prive di denominazione comune internazionale o di denominazione scientifica esatta, si dovrà indicare l'origine e il metodo di produzione, fornendo all'occorrenza ogni altra utile precisazione,

- per le sostanze coloranti, la designazione mediante il codice «E» attribuito loro nella direttiva 78/25/ CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione e/o nella direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari.

Per indicare la «composizione quantitativa» della/e sostanza/e attiva/e del medicinale finito si deve, secondo la forma farmaceutica interessata, precisare per ogni sostanza attiva il peso o il numero di unità di attività biologica, o per unità di dose, o per unità di peso o di volume.

Le quantità delle sostanze attive presenti in forma di composti o derivati vanno designate quantitativamente dalla massa totale e, se necessario e pertinente, dalla massa della/e entità attive della molecola.

Per i medicinali che contengono una sostanza attiva, oggetto per la prima volta, di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro, la dichiarazione delle quantità di una sostanza attiva che sia un sale o un idrato va sempre espressa in termini di massa della/e entità nella molecola. La composizione quantitativa di tutti i medicinali autorizzati successivamente negli Stati membri va dichiarata allo stesso modo della sostanza attiva.

Le unità di attività biologica vanno utilizzate per le sostanze molecolarmente non definibili. Nei casi in cui l'Organizzazione mondiale della sanità ha definito un'unità internazionale di attività biologica, ci si atterrà a tale unità internazionale. Laddove invece non sia stata definita alcuna unità internazionale, le unità di attività biologica vanno espresse in modo da fornire un'informazione chiara e univoca sull'attività delle sostanze, ricorrendo ove possibile alle unità della Farmacopea europea.

3.2.2.2. Sviluppo farmaceutico

Il presente capitolo tratta delle informazioni sugli studi di sviluppo effettuati per stabilire che la forma di somministrazione, la formula, il processo di fabbricazione, il sistema di chiusura del contenitore, le caratteristiche microbiologiche e le istruzioni d'uso sono adeguate all'impiego previsto, indicato nel dossier di domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio.

Gli studi del presente capitolo si distinguono dai controlli routinari eseguiti conformemente alle specifiche. Devono essere identificati e descritti i parametri critici della formulazione e le caratteristiche del processo che possono influire sulla riproducibilità per lotti, nonché sull'efficacia e sulla qualità del medicinale. Se opportuno, ulteriori dati di supporto vanno presentati in riferimento ai capitoli pertinenti del modulo 4 (Relazioni di studi non clinici) e del modulo 5 (Relazioni di studi clinici) del dossier di domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio.

a) Occorre documentare la compatibilità della sostanza attiva con gli eccipienti, le caratteristiche fisico-chimiche fondamentali della sostanza attiva che possono influire sull'attività del prodotto finito, o la reciproca compatibilità di diverse sostanze attive in caso di prodotti di associazione.

b) Occorre documentare la scelta degli eccipienti, soprattutto in relazione alle loro rispettive funzioni e concentrazioni.

c) Deve essere presentata una descrizione dello sviluppo del prodotto finito, tenendo conto dei modi di somministrazione e d'uso proposti.

d) Gli eventuali sovradosaggi nella/e formulazione/i devono essere giustificati.

e) Quanto alle proprietà fisico-chimiche e biologiche, occorre trattare e documentare tutti i parametri che influiscono sull'attività del prodotto finito.

f) Devono essere presentate la selezione e l'ottimizzazione del processo di fabbricazione, nonché le differenze tra il/i processo/i di fabbricazione utilizzato/i per produrre lotti clinici pilota e il processo utilizzato per fabbricare il medicinale finito proposto.

g) Deve essere documentata l'idoneità del contenitore e del sistema di chiusura utilizzati per conservare, spedire e usare il prodotto finito. Si dovrà tener conto della possibile interazione tra medicinale contenitore.

h) Le caratteristiche microbiologiche della forma di somministrazione in relazione ai prodotti non sterili e sterili devono essere conformi alla Farmacopea europea e documentati secondo i suoi requisiti.

i) Al fine di fornire informazioni utili ed adeguate per l'etichettatura, va documentata la compatibilità del prodotto finito con il/i diluente/i di ricostituzione o i dispositivi di somministrazione.

3.2.2.3. Processo di fabbricazione del medicinale finito

a) La descrizione del metodo di fabbricazione, da presentare unitamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'[articolo 8](#), comma 3, lettera e) del presente decreto (articolo [8](#), [paragrafo 3](#), [lettera d](#)) della [direttiva 2001/83/CE](#), deve essere redatta in maniera tale da fornire una sintesi adeguata della natura delle operazioni compiute.

A tal fine essa deve contenere almeno:

- un'indicazione delle varie fasi di fabbricazione, comprese le procedure di controllo e i relativi criteri di accettabilità, che consenta di valutare se i procedimenti impiegati per realizzare la forma farmaceutica abbiano potuto dar luogo ad alterazioni dei componenti,

- in caso di fabbricazione continua, ogni indicazione sulle precauzioni adottate per garantire l'omogeneità del prodotto finito,

- studi sperimentali per dimostrare la validità del processo di produzione nei casi in cui il metodo di produzione utilizzato non sia standard o risulti critico per il prodotto,

- nel caso di medicinali sterili, precisazioni sul processo di sterilizzazione e/o sui processi condotti in condizioni asettiche,

- una formula dettagliata del lotto.

Vanno indicati nome, indirizzo e responsabilità di ciascun fabbricante, appaltatori compresi, nonché tutti i siti di produzione o impianti proposti coinvolti nella fabbricazione e nei test.

b) Vanno presentate le informazioni che si riferiscono ai controlli del prodotto che possono essere effettuati nelle fasi intermedie della fabbricazione, allo scopo di accertare la coerenza del processo produttivo.

Tali prove sono indispensabili per consentire il controllo della conformità del medicinale alla formula, quando il richiedente ha presentato in via eccezionale un metodo di prova analitica del prodotto finito che non comporta il dosaggio di tutte le sostanze attive (o dei componenti dell'eccipiente che devono possedere gli stessi requisiti fissati per le sostanze attive).

Ciò vale anche quando i controlli effettuati nel corso della fabbricazione condizionano il controllo di qualità del prodotto finito, soprattutto nel caso in cui il medicinale è essenzialmente definito dal suo processo di fabbricazione.

c) Devono essere presentati la descrizione, la documentazione e i risultati degli studi di convalida relativi alle fasi critiche o ai dosaggi critici adottati durante il processo di fabbricazione.

3.2.2.4. Controllo degli eccipienti

a) Devono essere elencate tutte le materie impiegate nel fabbricare l'/gli eccipiente/i, indicando con precisione dove viene usata nel processo ciascuna materia. Vanno fornite informazioni sulla qualità ed il controllo di tali materie, nonché informazioni che dimostrino che esse sono conformi a standard adeguati all'uso previsto.

Le sostanze coloranti devono comunque soddisfare i requisiti fissati dalle direttive 78/25/CEE o 94/36/CEE. I coloranti inoltre devono soddisfare i criteri di purezza fissati nella direttiva 95/45/CE emendata.

b) Per ogni eccipiente devono essere precisate le specifiche e relative giustificazioni. Le procedure analitiche vanno descritte e debitamente convalidate.

c) Occorre prestare particolare attenzione agli eccipienti di origine umana o animale.

Quanto ai provvedimenti specifici ai fini di prevenzione della trasmissione delle encefalopatie spongiformi di origine animale, anche per gli eccipienti il richiedente deve dimostrare che il medicinale è fabbricato conformemente alle linee guida/principi informativi per interventi volti a minimizzare il rischio di trasmettere agenti eziologici di encefalopatie spongiformi animali tramite medicinali e relativi aggiornamenti, pubblicati dalla Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

La conformità a tali linee guida/principi informativi può essere dimostrata presentando preferibilmente un certificato di idoneità in relazione alla monografia pertinente della Farmacopea europea, oppure dati scientifici che dimostrino tale conformità.

d) Nuovi eccipienti.

Per l'/gli eccipiente/i utilizzato/i per la prima volta in un medicinale, o per una nuova via di somministrazione, occorre fornire - in base al formato della sostanza attiva precedentemente descritto - informazioni complete sulla fabbricazione, la caratterizzazione e i controlli, con riferimenti ai dati d'appoggio sulla sicurezza, sia non clinici che clinici. Deve essere presentato un documento contenente informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche particolareggiate, disposte in un formato conforme a quello del capitolo sulla/e sostanza/e attiva/e del modulo 3.

Le informazioni sul/sui nuovo/i eccipiente/i possono essere presentate come documento a sè stante conformemente al formato descritto al paragrafo precedente. Se il richiedente è diverso dal fabbricante del nuovo eccipiente, tale documento a sè stante deve essere messo a disposizione del richiedente affinché lo presenti alle autorità competenti.

Ulteriori informazioni sugli studi di tossicità relativi al nuovo eccipiente vanno presentati nel modulo 4 del dossier.

Gli studi clinici vanno presentati nel modulo 5.

3.2.2.5. Controllo del medicinale finito

Ai fini del controllo del medicinale finito, per lotto di fabbricazione di un medicinale si intende l'insieme delle unità di una forma farmaceutica che provengono da una stessa quantità iniziale e sono state sottoposte alla stessa serie di operazioni di fabbricazione e/o di sterilizzazione o, nel caso di un processo di produzione continuo, l'insieme delle unità fabbricate in un periodo di tempo determinato.

Salvo debita motivazione, le tolleranze massime in tenore di sostanza attiva nel prodotto finito non possono superare il 5% al momento della fabbricazione.

Devono essere fornite informazioni dettagliate sulle specifiche, sulle giustificazioni (rilascio e durata di validità) della scelta, metodi di analisi e loro convalida.

3.2.2.6. Standard o materiali di riferimento

Se non si è provveduto in precedenza nella sezione riguardante la sostanza attiva, le preparazioni e gli standard di riferimento utilizzati per le prove sul medicinale finito devono essere identificati e dettagliatamente descritti.

3.2.2.7. Contenitore e chiusura del medicinale finito.

Deve essere fornita una descrizione del contenitore e del/dei sistema/i di chiusura, compresa l'identità di tutti i materiali di confezionamento primario e loro specificazioni, a loro volta corredate di descrizione e identificazione. Se necessario, vanno esposti i metodi non inerenti alla farmacopea (con convalida).

Per i materiali d'imballaggio esterno non funzionale va presentata solo una breve descrizione, mentre per i materiali d'imballaggio esterno funzionale occorrono informazioni aggiuntive.

3.2.2.8. Stabilità del medicinale finito

- a) Occorre riassumere i tipi di studi eseguiti, i protocolli utilizzati e i risultati ottenuti;
- b) Vanno presentati in idoneo formato i risultati particolareggiati degli studi di stabilità, comprese le informazioni sulle procedure analitiche utilizzate per elaborare i dati e sulla convalida di tali procedure; nel caso dei vaccini, vanno eventualmente fornite informazioni sulla stabilità cumulativa;
- c) Vanno presentati il protocollo di stabilità e gli impegni assunti in merito alla stabilità cui ottemperare successivamente all'approvazione.

4. Modulo 4: Relazioni non cliniche

4.1. Formato e presentazione.

L'impostazione generale del modulo 4 è la seguente:

- Indice
- Relazioni di studi
- Farmacologia
- Farmacodinamica primaria
- Farmacodinamica secondaria
- Farmacologia della sicurezza
- Interazioni farmacodinamiche
- Farmacocinetica
- Metodi analitici e relazioni di convalida
- Assorbimento
- Distribuzione
- Metabolismo
- Escrezione
- Interazioni farmacocinetiche (non cliniche)
- Altri studi farmacocinetici
- Tossicologia
- Tossicità per somministrazione unica
- Tossicità per somministrazioni ripetute
- Genotossicità
- In vitro
- In vivo (comprese le valutazioni tossicocinetiche di supporto)
- Cancerogenicità
- Studi a lungo termine
- Studi a breve o medio termine
- Altri studi
- Tossicità riproduttiva e dello sviluppo

- Fertilità e primo sviluppo embrionale
- Sviluppo embrio-fetale
- Sviluppo prenatale e postnatale
- Studi in cui si somministrano dosi alla progenie (animali giovani) e/o la si valuta
- Tolleranza locale
- Altri studi tossicologici
- Antigenicità
- Immunotossicità
- Studi dei meccanismi
- Dipendenza
- Metaboliti
- Impurezze
- Altro
- Bibliografia

4.2. Contenuto: principi e requisiti fondamentali

Occorre prestare particolare attenzione agli elementi che seguono.

(1) Le prove tossicologiche e farmacologiche devono mettere in evidenza:

a) la potenziale tossicità del prodotto, i suoi eventuali effetti tossici dannosi o indesiderati alle condizioni d'impiego previste nell'uomo, che devono essere valutati in funzione dello stato patologico;

b) le proprietà farmacologiche del prodotto in rapporto con l'impiego proposto per l'uomo sotto l'aspetto quantitativo e qualitativo. Tutti i risultati devono essere attendibili e idonei ad essere generalizzati. A questo scopo, ove opportuno, saranno applicati procedimenti matematici e statistici, sia nell'elaborazione di metodi sperimentali, sia nella valutazione dei risultati. E' inoltre necessario che al clinico venga illustrato il potenziale terapeutico e tossicologico del prodotto.

(2) Nel caso di medicinali di origine biologica, quali i medicinali immunologici e i medicinali derivati dal sangue o plasma umano, i requisiti del presente modulo possono richiedere un adattamento ai singoli prodotti; per tale motivo il richiedente deve motivare il programma delle prove eseguite.

Nella definizione di tale programma si terrà conto degli elementi seguenti:

tutte le prove per le quali è prevista una somministrazione ripetuta del prodotto devono tener conto dell'eventuale induzione di anticorpi e interferenza da anticorpi;

valutazione dell'opportunità di esaminare la funzione riproduttiva, la tossicità embrio-fetale e perinatale, il potenziale mutageno e cancerogeno. Qualora i componenti incriminati non fossero la/ e sostanza/e attiva/e, lo studio può essere sostituito dalla convalida dell'eliminazione dei componenti in questione.

(3) Occorre esaminare la tossicità e la farmacocinetica di un eccipiente utilizzato per la prima volta in campo farmaceutico.

(4) Qualora sussista la possibilità di una degradazione significativa del medicinale durante la conservazione, occorre esaminare la tossicologia dei prodotti di degradazione.

4.2.1. Farmacologia

Lo studio di farmacologia deve essere condotto seguendo due impostazioni distinte.

- Nella prima devono essere indagate e descritte adeguatamente le azioni relative all'impiego terapeutico proposto. Ove possibile, vanno usate determinazioni riconosciuti e convalidati, sia in vivo che in vitro. Le nuove tecniche sperimentali devono essere descritte in dettaglio, in modo che si possano ripetere. I risultati vanno presentati in forma quantitativa, utilizzando ad esempio curve dose-effetto, tempo-effetto, ecc. Confronti con dati relativi ad una o più sostanze con azione terapeutica analoga vanno effettuati ogniqualvolta sia possibile.

- Nella seconda il richiedente deve indagare i potenziali effetti farmacodinamici indesiderati della sostanza sulle funzioni fisiologiche. Le indagini vanno eseguite con esposizioni entro i limiti terapeutici previsti e al di sopra di essi. Le tecniche sperimentali, ove non siano quelle abitualmente impiegate, devono essere descritte in dettaglio in modo che si possano ripetere e lo sperimentatore deve dare la dimostrazione della loro validità. Qualsiasi sospetta modifica delle risposte derivante da ripetute somministrazioni della sostanza deve essere indagata.

Quanto all'interazione farmacodinamica di medicinali, i test sulle associazioni di sostanze attive possono scaturire da premesse farmacologiche o da indicazioni dell'effetto terapeutico. Nel primo caso lo studio farmacodinamico deve mettere in luce le interazioni che rendono l'associazione stessa raccomandabile per l'uso terapeutico. Nel secondo caso, poiché la motivazione scientifica dell'associazione deve essere fornita dalla sperimentazione terapeutica, si deve verificare se gli effetti che si attendono dall'associazione siano verificabili sull'animale, e controllare almeno l'importanza degli effetti collaterali.

4.2.2. Farmacocinetica

S'intende per farmacocinetica lo studio della sorte che la sostanza attiva e i suoi metaboliti subiscono negli organismi. Essa comprende lo studio dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo (biotrasformazione) e dell'escrezione di tali sostanze.

Lo studio di queste diverse fasi può essere effettuato soprattutto con metodi fisici, chimici o eventualmente biologici, nonché mediante la rilevazione dell'effettiva attività farmacodinamica della sostanza stessa.

Le informazioni relative alla distribuzione e all'eliminazione occorrono in tutti i casi in cui tali indicazioni sono indispensabili per stabilire la dose per l'uomo, nonché per le sostanze chemioterapiche (antibiotici, ecc.) e per quei prodotti il cui uso è basato su effetti non farmacodinamici (ad esempio numerosi mezzi diagnostici, ecc.).

Gli studi in vitro possono essere favoriti dalla possibilità di utilizzare materiale umano per confrontarlo con quello animale (legame proteico, metabolismo, interazione farmaco-farmaco). Per tutte le sostanze farmacologicamente attive è necessario l'esame farmacocinetico. Nel caso di nuove associazioni di sostanze note e studiate secondo le disposizioni della presente direttiva, le indagini farmacocinetiche possono non essere richieste, qualora le prove tossicologiche e le sperimentazioni terapeutiche lo giustifichino.

Il programma farmacocinetico deve essere concepito in modo da consentire il confronto e l'estrapolazione tra l'uomo e l'animale.

4.2.3. Tossicologia

a) Tossicità per somministrazione unica

Una prova di tossicità per somministrazione unica è uno studio qualitativo e quantitativo delle reazioni tossiche che possono risultare da una somministrazione unica della sostanza o delle sostanze attive contenute nel medicinale, nelle proporzioni e nello stato chimico-fisico in cui sono presenti nel prodotto stesso.

La prova di tossicità per somministrazione unica deve essere eseguita conformemente ai pertinenti orientamenti/linee guida pubblicati dall'Agenzia.

b) Tossicità per somministrazioni ripetute

Le prove di tossicità per somministrazioni ripetute servono a mettere in evidenza le alterazioni funzionali e/o anatomo-patologiche conseguenti alla somministrazione ripetuta della sostanza o dell'associazione delle sostanze attive sotto esame, e a stabilire la relazione di tali alterazioni con la posologia.

In linea generale è utile che vengano fatte due prove, una a breve termine, di durata compresa tra due e quattro settimane, e una a lungo termine, di durata dipendente dalle condizioni di uso clinico. Quest'ultima prova serve a descrivere gli effetti potenzialmente avversi cui occorre prestare attenzione negli studi clinici. La durata è stabilita nei pertinenti orientamenti/linee guida pubblicati dall'Agenzia.

c) Genotossicità

Lo studio del potenziale mutageno e clastogeno ha lo scopo di rivelare eventuali cambiamenti prodotti da una sostanza sul materiale genetico di individui o di cellule. Le sostanze mutagene possono costituire un pericolo per la salute, perché l'esposizione ad esse può indurre mutazioni di linea germinale, con la possibilità di disfunzioni congenite e il rischio di mutazioni somatiche, comprese quelle cancerogene. Questi studi sono obbligatori per ogni nuova sostanza.

d) Cancerogenicità

Abitualmente vengono richieste sperimentazioni atte a rivelare effetti cancerogeni:

1. Tali studi devono essere eseguiti per ogni medicinale di cui si prevede un uso clinico per un lungo periodo della vita del paziente, costante oppure ripetuto in modo intermittente.
2. Questi studi sono raccomandati per alcuni medicinali, qualora sussistano timori di effetti cancerogeni, ad esempio risalenti a prodotti della stessa classe o di struttura analoga, o a riscontri di studi sulla tossicità per somministrazioni ripetute.
3. Non sono necessari studi di composti inequivocabilmente genotossici, perché vengono ritenuti cancerogeni trasversalmente alle specie e fattori di rischio per l'uomo. Se si vuole somministrare all'uomo in modo cronico un medicinale di questo tipo, può essere necessario uno studio cronico per individuare effetti cancerogeni precoci.

e) Tossicità riproduttiva e dello sviluppo

Le indagini sugli eventuali effetti nocivi sulla fertilità maschile e femminile nonché sulla prole vanno effettuate con test adeguati.

Esse comprendono studi degli effetti sulla fertilità maschile o femminile adulta, studi degli effetti tossici e teratogeni in tutte le fasi dello sviluppo, dal concepimento alla maturità sessuale, nonché studi degli effetti latenti, quando il medicinale in esame viene somministrato alla femmina durante la gravidanza.

La non realizzazione di tali prove deve essere debitamente motivata.

A seconda delle indicazioni d'uso del medicinale, si possono autorizzare ulteriori studi sullo sviluppo quando si somministra il medicinale alla progenie.

Gli studi di tossicità embrio-fetale vanno di norma condotti su due specie di mammiferi, una delle quali non roditrice. Gli studi peri- e postnatali devono essere condotti su almeno una specie. Laddove una determinata specie presenta per un dato medicinale un metabolismo analogo a quello dell'uomo, sarebbe opportuno inserire tale specie nella prova. Una delle specie utilizzate dovrebbe inoltre corrispondere alla specie utilizzata per gli studi di tossicità per somministrazione ripetuta.

Il disegno dello studio è determinato tenendo conto dello stato delle conoscenze scientifiche al momento in cui la domanda viene presentata.

f) Tolleranza locale

Gli studi della tolleranza locale devono individuare se i medicinali (sia le sostanze attive che gli eccipienti) sono tollerati nei punti del corpo che possono entrare in contatto con il medicinale a seguito della sua somministrazione nell'uso clinico. Le prove effettuate devono garantire una distinzione tra gli effetti meccanici della somministrazione, oppure un'azione meramente fisico-chimica del prodotto, e gli effetti tossicologici o farmacodinamici.

Le prove di tolleranza locale devono essere eseguite con il preparato sviluppato per l'uso umano, utilizzando il veicolo e/o gli eccipienti per trattare il/i gruppo/i di controllo. All'occorrenza vanno inclusi i controlli positivi e le sostanze di riferimento.

Le prove di tolleranza locale (scelta delle specie, durata, frequenza, via di somministrazione, dosi) devono essere progettate tenendo conto del problema da indagare e delle condizioni di somministrazione proposte per l'uso clinico. Se rilevante, occorre controllare la reversibilità delle lesioni locali.

Gli studi sull'animale possono essere sostituiti con prove in vitro convalidate, a condizione che i risultati delle prove siano di qualità e utilità equivalenti per la valutazione di sicurezza.

Per i prodotti chimici applicati alla pelle (ad esempio cutanei, rettali, vaginali) il potenziale sensibilizzante deve essere valutato con almeno uno dei metodi attualmente disponibili (il test sulle cavie o il test sui linfonodi locali).

5. Modulo 5: Relazioni sugli studi clinici

5.1. Formato e presentazione

L'impostazione generale del modulo 5 è la seguente:

- Indice delle relazioni di studi clinici
- Elenco sotto forma di tabelle di tutti gli studi clinici

Relazioni di studi clinici

- Relazioni di studi biofarmaceutici
- Relazioni di studi di biodisponibilità
- Relazioni di studi comparativi di biodisponibilità e di bioequivalenza
- Relazioni di studi di correlazione in vitro-in vivo
- Relazioni di metodi bioanalitici e analitici

Relazioni di studi in campo farmacocinetico con uso di biomateriali umani

- Relazioni di studi di legame alle proteine plasmatiche
- Relazioni di studi di metabolismo epatico e di interazione
- Relazioni di studi con uso di altri biomateriali umani

Relazioni di studi farmacocinetici sull'uomo

- Relazioni di studi farmacocinetici e di tollerabilità iniziale su soggetti sani
- Relazioni di studi farmacocinetici e di tollerabilità iniziale su pazienti
- Relazioni di studi farmacocinetici sul fattore intrinseco
- Relazioni di studi farmacocinetici sul fattore estrinseco
- Relazioni di studi farmacocinetici di popolazione

Relazioni di studi farmacodinamici sull'uomo

- Relazioni di studi farmacodinamici e farmacocinetici/farmacodinamici su soggetti sani
- Relazioni di studi farmacodinamici e farmacocinetici/farmacodinamici su pazienti

Relazioni di studi sull'efficacia e la sicurezza

- Relazioni di studi clinici controllati concernenti l'indicazione asserita
- Relazioni di studi clinici non controllati
- Relazioni di analisi di dati relativi a più di uno studio, comprese analisi formali integrate, metanalisi ed analisi di collegamento
- Altre relazioni di studi

Relazioni di esperienze successive all'immissione in commercio

- Bibliografia

5.2. Contenuto: principi e requisiti fondamentali

Occorre prestare particolare attenzione agli elementi che seguono.

a) Le informazioni cliniche da fornire ai sensi dell'[articolo 8](#), comma 3 lettera I), numero 3 del presente decreto (articolo [8, paragrafo 3, lettera i](#)) della [direttiva 2001/83/CE](#) e dell'[articolo 10](#), comma 1 del presente decreto (articolo [10, paragrafo 1](#), della [direttiva 2001/83/CE](#)) devono consentire il formarsi di un parere sufficientemente fondato e scientificamente valido sulla rispondenza del medicinale ai criteri previsti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per questo motivo è fondamentale che siano comunicati i risultati di tutte le sperimentazioni cliniche effettuate, tanto favorevoli che sfavorevoli.

b) Le sperimentazioni cliniche devono sempre essere precedute da sufficienti prove tossicologiche e farmacologiche eseguite sull'animale secondo le disposizioni del modulo 4 del presente allegato. L'investigatore deve prendere conoscenza delle conclusioni dell'esame farmacologico e tossicologico e pertanto il richiedente deve quanto meno fornirgli il fascicolo dell'investigatore, comprendente tutte le pertinenti informazioni note prima dell'esecuzione della sperimentazione clinica, compresi eventuali dati chimici, farmacologici e biologici, nonché dati tossicologici, farmacocinetici e farmacodinamici derivati dagli animali, e i risultati di precedenti sperimentazioni cliniche con dati in grado di giustificare il tipo, le dimensioni e la durata della prova proposta; le relazioni farmacologiche e tossicologiche complete devono essere fornite su richiesta. Nel caso di materiale di origine umana o animale occorre utilizzare tutti i mezzi necessari per accertarsi che prima dell'inizio della sperimentazione il materiale sia esente dalla trasmissione di agenti infettivi.

c) I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono garantire che i documenti delle sperimentazioni cliniche importanti (soprattutto i moduli per i «case reports»), diversi dalla documentazione medica sui soggetti, siano conservati dai proprietari dei dati:

- per almeno 15 anni dopo il completamento o l'interruzione della sperimentazione,
- per almeno 2 anni dopo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio più recente nella Comunità europea e se non sono in corso nè sono previste domande di immissione in commercio nella Comunità europea,
- per almeno 2 anni dopo l'interruzione ufficiale dello sviluppo clinico del prodotto sperimentale.

La documentazione medica dei soggetti andrà conservata ai sensi della legislazione applicabile e per il periodo massimo previsto dall'ospedale, l'istituto o il laboratorio privato.

I documenti possono essere tuttavia conservati per periodi più lunghi, qualora sia previsto dalle prescrizioni regolamentari applicabili o da un accordo con lo sponsor, che ha la responsabilità di avvertire l'ospedale, l'istituto o il laboratorio quando non è più necessario conservare i documenti.

Lo sponsor o altro proprietario dei dati conserva tutta la documentazione relativa alla sperimentazione per tutta la durata dell'autorizzazione del prodotto. Questa documentazione comprende: il protocollo, compreso il rationale, gli obiettivi e il modello statistico, nonché la metodologia di esecuzione della sperimentazione, con le condizioni in cui essa è stata eseguita unitamente ad indicazioni particolareggiate in merito a: il prodotto oggetto di sperimentazione, il medicinale di riferimento e/o il placebo utilizzati; le procedure operative standard; tutti i pareri scritti sul protocollo e sulle procedure; il fascicolo dell'investigatore; i moduli per i «case reports» per ogni soggetto sottoposto a sperimentazione; la relazione finale; eventuale/i certificato/i di verifica dello studio. Lo sponsor o il proprietario successivo deve conservare la relazione finale per un periodo di cinque anni dopo la scadenza dell'autorizzazione del medicinale.

Per le sperimentazioni effettuate nella Comunità europea inoltre il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve prendere ulteriori provvedimenti per archiviare la documentazione conformemente alle disposizioni del [D.lg.vo 24 giugno 2003, n. 211](#) (direttiva 2001/20/CE e relativi orientamenti/linee guida particolareggiati d'attuazione).

Vanno documentati tutti i cambiamenti di proprietà dei dati.

Tutti i dati e documenti devono essere immediatamente disponibili su richiesta delle autorità competenti.

d) Le informazioni relative ad ogni sperimentazione clinica devono contenere sufficienti particolari per consentire la formazione di un giudizio obiettivo, come:

- il protocollo, compreso il razionale, gli obiettivi e il modello statistico, nonché la metodologia della sperimentazione, le condizioni in cui è stata eseguita, unitamente ad indicazioni particolareggiate in merito al prodotto oggetto di prova

- eventuale/i certificato/i di verifica dello studio

- elenco dell'/degli investigatore/i; per ciascun investigatore occorre fornire nome, indirizzo, titoli, qualifiche e compiti clinici, nonché indicare dove è stata eseguita la prova e presentare le informazioni separate per ogni singolo paziente, compreso il modulo per i «case reports» per ogni soggetto sottoposto a prova

- la relazione finale firmata dall'investigatore e, nel caso di sperimentazioni multicentriche, da tutti gli investigatori o dall'investigatore (principale) di coordinamento.

e) I dati particolareggiati delle sperimentazioni cliniche di cui sopra devono essere trasmessi alle autorità competenti. Tuttavia, d'accordo con queste ultime, il richiedente potrà tralasciare parte delle informazioni suddette. La documentazione completa sarà comunque fornita immediatamente su richiesta.

L'investigatore dovrà infine trarre le proprie conclusioni pronunciandosi, nel quadro della sperimentazione, sulla sicurezza del prodotto in condizioni normali d'uso, sulla tolleranza, sull'efficacia, con ogni precisazione utile in merito alle indicazioni e controindicazioni, alla posologia e durata media del trattamento, nonché eventualmente alle particolari precauzioni d'impiego e ai sintomi clinici per sovradosaggio. L'investigatore principale che presenta i risultati di uno studio multicentrico deve formulare nelle sue conclusioni un parere a nome di tutti i centri in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale oggetto dello studio.

f) Le osservazioni cliniche devono essere riassunte per ogni sperimentazione indicando:

- 1) il numero dei soggetti trattati, ripartiti per sesso;

- 2) la scelta e la composizione per età dei gruppi di pazienti sottoposti a sperimentazione e le prove comparative;

- 3) il numero dei pazienti che hanno interrotto la sperimentazione prima del termine, nonché i motivi dell'interruzione;

- 4) in caso di sperimentazioni controllate, svolte nelle condizioni sopraindicate, se il gruppo di controllo:

- non sia stato sottoposto ad alcun trattamento terapeutico

- abbia ricevuto un placebo

- abbia ricevuto un altro medicinale di effetto noto

- abbia ricevuto un trattamento non farmacologico

- 5) la frequenza degli effetti collaterali negativi constatati;

- 6) precisazioni sui soggetti a rischio maggiore, per esempio anziani, bambini, donne gestanti o in periodo mestruale, o soggetti il cui particolare stato fisiologico o patologico deve essere tenuto in considerazione;

- 7) parametri o criteri di valutazione dell'efficacia e i risultati espressi secondo tali parametri;

- 8) la valutazione statistica dei risultati, quando è conseguente alla programmazione delle prove, e le variabili intervenute.

g) L'investigatore inoltre deve sempre segnalare le osservazioni fatte su:

- 1) Gli eventuali fenomeni di assuefazione, di farmacodipendenza o di sindrome da astinenza;
 - 2) le interazioni accertate con altri farmaci somministrati contemporaneamente;
 - 3) i criteri in base ai quali determinati pazienti sono stati esclusi dalle sperimentazioni;
 - 4) eventuali casi di decesso verificatisi durante la sperimentazione o nel periodo susseguente.
- h) Le informazioni relative ad una nuova associazione di sostanze medicinali devono essere identiche a quelle prescritte per un nuovo medicinale e giustificare l'associazione sotto l'aspetto della sicurezza ed efficacia.
- i) La mancanza totale o parziale di dati deve essere giustificata. Quando nel corso delle sperimentazioni si producono effetti imprevisti, occorre eseguire ed analizzare ulteriori prove precliniche, tossicologiche e farmacologiche.
- j) Nel caso di medicinali destinati ad una somministrazione prolungata occorre fornire ragguagli sulle eventuali modifiche intervenute nell'azione farmacologica dopo somministrazione ripetuta, nonché sulla fissazione della posologia a lungo termine.

5.2.1. Relazioni sugli studi biofarmaceutici

Occorre presentare relazioni sugli studi comparativi di biodisponibilità, di bioequivalenza, nonché relazioni di studi di correlazione in vitro e in vivo e di metodi bioanalitici e analitici.

All'occorrenza va inoltre effettuata una valutazione della biodisponibilità per dimostrare la bioequivalenza tra i medicinali di cui all'[articolo 10](#), paragrafo 1, lettera a).

5.2.2. Relazioni sugli studi effettuati in campo farmacocinetico con uso di biomateriali umani

Ai fini del presente allegato per biomateriali umani s'intendono proteine, cellule, tessuti e materiali correlati di origine umana usati in vitro o ex vivo per valutare le proprietà farmacocinetiche delle sostanze farmaceutiche.

Sotto questo profilo occorre presentare relazioni sugli studi di legame alle proteine plasmatiche, di metabolismo epatico e di interazione delle sostanze attive, nonché di studi con uso di altri biomateriali umani.

5.2.3. Relazioni di studi farmacocinetici sull'uomo

a) Occorre descrivere le seguenti caratteristiche farmacocinetiche:

- assorbimento (velocità e quantità),
- distribuzione,
- metabolismo,
- escrezione.

Occorre descrivere le caratteristiche clinicamente significative, comprese le implicazioni dei dati cinetici sul regime posologico, in particolare per i pazienti a rischio, nonché le differenze tra l'uomo e le specie animali utilizzate nel corso degli studi preclinici.

Oltre ai normali studi farmacocinetici a campionatura multipla, anche le analisi farmacocinetiche di popolazione basate su campionamento ridotto durante gli studi clinici possono servire ad affrontare i problemi del contributo di fattori intrinseci ed estrinseci alla variabilità nella relazione posologia/ risposta farmacocinetica. Vanno presentate relazioni di studi farmacocinetici e di tollerabilità iniziale su soggetti sani e su pazienti, relazioni di studi farmacocinetici di valutazione dei fattori intrinseci ed estrinseci, nonché relazioni di studi farmacocinetici sulla popolazione.

b) Se il medicinale deve essere correttamente impiegato simultaneamente con altri medicinali, si devono fornire informazioni sulle prove di somministrazione congiunta effettuate per mettere in evidenza eventuali modifiche dell'azione farmacologica.

Devono essere studiate le interazioni farmacocinetiche tra la sostanza attiva e altri medicinali o sostanze.

5.2.4. Relazioni sugli studi farmacodinamici sull'uomo

a) Occorre dimostrare l'azione farmacodinamica correlata con l'efficacia, comprendendo:

- la relazione dose-risposta e il suo sviluppo nel tempo,
- la motivazione della posologia e delle condizioni di somministrazione,
- se possibile, le modalità d'azione.

Occorre descrivere l'azione farmacodinamica non correlata con l'efficacia.

L'accertamento di effetti farmacodinamici nell'uomo non è di per sè sufficiente per trarre conclusioni circa un particolare effetto terapeutico potenziale.

b) Se il medicinale deve essere normalmente impiegato in concomitanza con altri medicinali, si devono fornire informazioni sulle prove di somministrazione congiunta effettuate per mettere in evidenza eventuali modifiche dell'azione farmacologica.

Devono essere indagate le interazioni farmacodinamiche tra la sostanza attiva e altri medicinali o sostanze.

5.2.5. Relazioni sugli studi sull'efficacia e la sicurezza

5.2.5.1. Relazioni di studi clinici controllati concernenti l'indicazione richiesta

In generale, le sperimentazioni cliniche vanno effettuate sotto forma di «prove cliniche controllate» se possibile, randomizzate e se opportuno contro placebo e contro un medicinale noto di riconosciuto valore terapeutico; ogni diverso disegno di studio deve essere giustificata. Il trattamento dei gruppi di controllo varia caso per caso e dipende anche da considerazioni di carattere etico e dall'area terapeutica; così a volte può essere più interessante confrontare l'efficacia di un nuovo medicinale con quella di un medicinale affermato di comprovato valore terapeutico, piuttosto che con l'effetto di un placebo.

(1) Nella misura del possibile, ma soprattutto quando si tratta di sperimentazioni in cui l'effetto del medicinale non è obiettivamente misurabile, si devono porre in atto i mezzi necessari per evitare bias, ricorrendo anche alla randomizzazione e ai metodi in ceco.

(2) Il protocollo della sperimentazione deve comprendere una descrizione completa dei metodi statistici da utilizzare, il numero e i motivi che giustificano l'inclusione dei pazienti (compresi i calcoli sulla potenza dello studio), il livello di significatività da utilizzare e la descrizione dell'unità statistica. Occorre documentare le misure adottate per evitare bias, in particolare i metodi di randomizzazione. La partecipazione di un gran numero di pazienti ad una sperimentazione non deve in nessun caso essere considerata atta a sostituire uno studio adeguatamente controllato.

I dati di sicurezza devono essere verificati tenendo conto degli orientamenti/linee guida pubblicati dalla Commissione, prestando particolare attenzione ad eventi che hanno prodotto modifiche di posologia o necessità di somministrazione simultanea di medicinali, eventi avversi gravi, eventi che causano interruzioni e decessi. I pazienti o gruppi di pazienti a maggior rischio vanno identificati e occorre prestare particolare attenzione a pazienti potenzialmente vulnerabili che possono essere presenti in numero ridotto, ad esempio bambini, donne in gravidanza, anziani vulnerabili con evidenti anomalie del metabolismo o dell'escrezione, ecc. L'implicazione della valutazione di sicurezza sugli eventuali usi del medicinale deve essere descritta.

5.2.5.2. Relazioni sugli studi clinici non controllati, relazioni di analisi di dati relativi a più di uno studio e altre relazioni di studi clinici.

Occorre fornire queste relazioni.

5.2.6. Relazioni sull'esperienza successiva all'immissione in commercio

Se il medicinale è già autorizzato in paesi terzi, occorre fornire le informazioni riguardanti le reazioni avverse a tale medicinale e ad altri medicinali contenenti la/e stessa/e sostanza/e attiva/e, eventualmente con riferimento ai tassi di utilizzo.

5.2.7. Moduli per i «case reports» la relazione delle prove ed elenchi dei singoli pazienti

Quando vengono trasmessi conformemente ai pertinenti orientamenti/linee guida pubblicati dall'Agenzia, i moduli per i «case reports» e gli elenchi dei dati sui singoli pazienti vanno forniti e presentati nello stesso ordine delle relazioni di studi clinici e classificati per studio.

Parte II

Dossier specifici di autorizzazione all'immissione in commercio - requisiti specifici

Alcuni medicinali presentano caratteristiche specifiche tali che tutti i requisiti relativi alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, di cui alla parte I del presente allegato, vanno adattati. Per tener conto di queste particolari situazioni i richiedenti devono attenersi ad una presentazione adeguata ed adattata del dossier.

1. Impiego medico ben noto

Per i medicinali la/e cui sostanza/e attiva/e ha/hanno avuto un «impiego medico ben noto» ai sensi dell'[articolo 11](#) del presente decreto (articolo 10 bis della [direttiva 2004/27/CE](#) che modifica la direttiva 2001/83) e presentano un'efficacia riconosciuta e un livello accettabile di sicurezza, si applicano le seguenti regole specifiche.

Il richiedente presenta i moduli 1, 2 e 3 descritti nella parte I del presente allegato.

Quanto ai moduli 4 e 5, una bibliografia scientifica particolareggiata deve affrontare le caratteristiche cliniche e non cliniche.

Per dimostrare l'impiego medico ben noto, vanno applicate le seguenti regole:

a) I fattori da considerare per stabilire che i componenti di un medicinale sono d'impiego medico ben noto sono:

- l'arco di tempo durante il quale una sostanza è stata utilizzata,
- gli aspetti quantitativi dell'uso della sostanza,
- il grado di interesse scientifico nell'uso della sostanza (in base alla letteratura scientifica pubblicata), e
- la coerenza delle valutazioni scientifiche.

Pertanto possono essere necessari tempi diversi per stabilire l'impiego medico ben noto di sostanze differenti. In ogni caso però il periodo minimo necessario per stabilire se un componente di un medicinale sia d'impiego medico ben noto è di almeno 10 anni dal primo uso sistematico e documentato nella Comunità della sostanza in questione come medicinale.

b) La documentazione presentata dal richiedente deve coprire ogni aspetto della valutazione di sicurezza e/o efficacia e deve contenere, o rifarsi ad, un'analisi della letteratura pertinente, ivi compresi studi precedenti e successivi all'immissione in commercio e contributi scientifici pubblicati relativi a studi epidemiologici, in particolare di tipo comparativo. Si deve presentare tutta la documentazione esistente, sia questa favorevole o sfavorevole. Riguardo alle norme sull'«impiego medico ben noto», è in particolare necessario chiarire che i «riferimenti bibliografici» ad altre fonti probanti (studi posteriori alla commercializzazione, studi epidemiologici, ecc.) e non solo a dati relativi ai test e alle sperimentazioni possano costituire prove valide della sicurezza e dell'efficacia di un prodotto se una domanda spiega e giustifica in modo soddisfacente l'uso di tali fonti d'informazione.

c) Occorre prestare particolare attenzione alle eventuali lacune nelle informazioni e spiegare perché l'efficacia del prodotto si possa considerare accettabile sotto il profilo della sicurezza e/o dell'efficacia nonostante l'assenza di alcuni studi.

d) Le rassegne non cliniche e/o cliniche devono spiegare la rilevanza di tutti i dati presentati concernenti un prodotto diverso da quello che s'intende mettere in commercio. Si deve giudicare se tale prodotto possa essere considerato simile a quello da autorizzare nonostante le differenze esistenti.

e) L'esperienza successiva all'immissione in commercio acquisita con altri prodotti contenenti gli stessi componenti assume particolare rilievo e i richiedenti devono attribuirle particolare importanza.

2. Medicinali essenzialmente simili

a) Le domande ai sensi dell'[articolo 13](#) del presente decreto (articolo [10 quater](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) come modificata dalla [direttiva 2004/27/CE](#)) devono contenere i dati di cui ai moduli 1, 2 e 3 della parte I del presente allegato, a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale abbia consentito al richiedente di fare riferimento al contenuto dei suoi moduli 4 e 5.

b) Le domande ai sensi dell'[articolo 10](#) del presente decreto (articolo [10](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) come modificata dalla [direttiva 2004/27/CE](#) medicinali generici) devono contenere i dati di cui ai moduli 1, 2 e 3 della parte I del presente allegato, unitamente ai dati che dimostrano la biodisponibilità e la bioequivalenza con il medicinale originale, a condizione che quest'ultimo non sia un medicinale di origine biologica (v. parte II, modulo 4, medicinali simili di origine biologica).

Per questi prodotti le rassegne e i riassunti clinici e non clinici devono evidenziare in particolare i seguenti elementi:

- i motivi per cui si asserisce la natura essenzialmente simile;
- un riassunto delle impurezze presenti in lotti della/e sostanza/e attiva/e e nel medicinale finito (e, se pertinente, i prodotti di degradazione che si formano durante la conservazione), di cui si propone l'uso nel prodotto da commercializzare insieme a una valutazione di tali impurezze;
- una valutazione degli studi di bioequivalenza o il motivo per cui tali studi non sono stati eseguiti con riferimento agli orientamenti/linee guida «Studio di biodisponibilità e bioequivalenza»;
- un aggiornamento sulla letteratura pubblicata che interessano la sostanza e la domanda in oggetto. A questo scopo si possono commentare articoli di riviste di livello riconosciuto;
- ogni affermazione riportata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto non nota o non dedotta dalle proprietà del medicinale e/o della sua categoria terapeutica deve essere discussa nelle rassegne/ sommari non clinici/clinici e deve essere comprovata dalla letteratura pubblicità e/o da studi complementari;
- eventualmente, ulteriori dati atti a dimostrare l'equivalenza sotto il profilo della sicurezza e dell'efficacia di sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata, che deve essere fornita dal richiedente che sostiene la natura essenzialmente simile alla sostanza attiva esistente.

3. Dati complementari richiesti in situazioni specifiche

Qualora la sostanza attiva di un medicinale essenzialmente simile contenga la stessa parte terapeuticamente attiva del medicinale originale autorizzato associata ad un diverso sale/estere composto/derivato, occorre comprovare che non vi sono cambiamenti della farmacocinetica della parte attiva, della farmacodinamica e/o della tossicità che potrebbero mutarne il profilo di sicurezza/efficacia. Se ciò non si verifica, tale associazione va considerata come nuova sostanza attiva.

Qualora un medicinale sia destinato ad un diverso uso terapeutico, o presentato in una forma farmaceutica diversa, o somministrato per vie diverse o in dosi diverse o con una posologia diversa, occorre fornire i risultati delle pertinenti prove tossicologiche, farmacologiche e/o sperimentazioni cliniche.

4. Medicinali di origine biologica simili

Le disposizioni di cui all'[articolo 10](#), commi 7 del presente decreto (articolo [10, paragrafo 4](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) come modificata dalla [direttiva 2004/27/CE](#)) possono non essere sufficienti nel caso di medicinali di origine biologica. Se le informazioni richieste nel caso di prodotti essenzialmente simili (medicinali generici) non consentono di dimostrare che due medicinali di origine biologica sono simili, occorre fornire dati complementari, attinenti in particolare al profilo tossicologico e clinico.

Se un medicinale biologico, definito nella parte I, paragrafo 3.2 di questo allegato, che fa riferimento a un medicinale originale che aveva ottenuto un'autorizzazione all'immissione in

commercio nella Comunità, è oggetto di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio da un richiedente indipendente dopo la scadenza del periodo di protezione dei dati, occorre seguire la seguente impostazione.

- Le informazioni da fornire non devono limitarsi ai moduli 1, 2 e 3 (dati farmaceutici, chimici e biologici), integrati da dati di bioequivalenza e biodisponibilità. Il tipo e la quantità di dati da aggiungere (tossicologici, altri dati non clinici e dati clinici adeguati) devono essere stabiliti caso per caso ai sensi dei relativi orientamenti/linee guida scientifici/e.

- Vista la diversità dei medicinali di origine biologica, la necessità di determinati studi di cui ai moduli 4 e 5 va stabilita dall'autorità competente, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di ogni singolo medicinale.

I principi generali da applicare sono contenuti in orientamenti/linee guida pubblicati dall'Agenzia, che tengono conto delle caratteristiche del medicinale di origine biologica interessato. Se il medicinale originariamente autorizzato ha più di un'indicazione, l'efficacia e la sicurezza del medicinale che si sostiene essere simile devono essere confermate o, se necessario, dimostrate separatamente per ciascuna delle indicazioni asserite.

5. Medicinali ad associazione fissa

Le domande ai sensi dell'[articolo 12](#) del presente decreto (articolo [10-ter](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) come modificata dalla [direttiva 2004/27/CE](#)) devono riferirsi a nuovi medicinali composti da almeno due sostanze attive non precedentemente autorizzate come medicinale ad associazione fissa. Per queste domande occorre presentare un dossier completo (moduli da 1 a 5) per i medicinali ad associazione fissa. Se possibile, occorre presentare informazioni relative ai siti di fabbricazione e alla valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi.

6. Documentazione per domande in circostanze eccezionali

Quando, come dispone l'[articolo 33](#) del presente decreto (articolo [22](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)) il richiedente può dimostrare di non essere in grado di fornire dati completi sull'efficacia e la sicurezza del medicinale nelle normali condizioni d'impiego in quanto:

- i casi per i quali sono indicati i medicinali in questione sono tanto rari che non si può ragionevolmente pretendere dal richiedente che fornisca riscontri completi, oppure

- l'attuale grado di sviluppo delle conoscenze scientifiche non consente di raccogliere informazioni complete, oppure

- i principi di deontologia medica generalmente ammessi vietano di raccogliere tali informazioni,

l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata ad alcune specifiche condizioni:

- il richiedente deve portare a termine un determinato programma di studi entro un periodo di tempo stabilito dall'autorità competente; in base ai risultati ottenuti si procede ad una nuova valutazione del profilo rischi/beneficio,

- il medicinale considerato deve essere venduto solo su prescrizione medica e in taluni casi la sua somministrazione può avvenire soltanto sotto stretto controllo medico, possibilmente in ambiente ospedaliero e, in caso di radiofarmaci, da una persona autorizzata,

- il foglietto illustrativo e tutte le altre informazioni mediche devono richiamare l'attenzione del medico curante sul fatto che le conoscenze disponibili sul medicinale considerato sotto determinati aspetti non sono ancora sufficienti.

7. Domande miste di autorizzazione all'immissione in commercio

Per domande miste di autorizzazione all'immissione in commercio s'intendono domande di autorizzazione all'immissione i cui moduli 4 e/o 5 consistono di una combinazione di relazioni di studi non clinici e/o clinici limitati eseguiti dal richiedente, e di riferimenti bibliografici. La composizione di tutti gli altri moduli è conforme alle indicazioni della parte I del presente allegato. L'autorità competente decide caso per caso se accettare il formato presentato dal richiedente.

Parte III

Medicinali particolari

Questa parte riporta le disposizioni specifiche relative alla natura dei medicinali propriamente identificati.

1. Medicinali di origine biologica

1.1. Medicinali derivati dal plasma

Per i medicinali derivati dal sangue o plasma umano e in deroga alle disposizioni del modulo 3, i requisiti di cui alle «Informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari», per le materie prime composte da sangue/plasma umano possono essere sostituite da un master file del plasma certificato ai sensi della presente parte.

a) Principi

Ai fini del presente allegato:

- Per master file del plasma s'intende una documentazione a sè stante separata dal dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, che fornisce ogni dettagliata informazione pertinente alle caratteristiche di tutto il plasma umano utilizzato come materia prima e/o sussidiaria per la fabbricazione di frazioni intermedie/ sottofrazioni componenti dell'eccipiente e della/e sostanza/e attiva/e, che sono parte dei medicinali o dei dispositivi medici di cui al [decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46](#) come modificato dal [D.lg.vo 31 ottobre 2002, n. 271](#) ([direttiva 2000/70/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano). Ogni centro o stabilimento di frazionamento/lavorazione di plasma umano deve predisporre e tenere aggiornate il complesso di informazioni dettagliate e pertinenti cui si riferisce il master file del plasma.

- Il master file del plasma va presentato all'Agenzia europea o all'autorità competente nazionale - Agenzia italiana del farmaco (AIFA) - secondo le modalità dalla stessa eventualmente indicate da chi chiede l'autorizzazione a commercializzare o dal titolare di tale autorizzazione. Se il richiedente e il titolare di siffatta autorizzazione non coincidono con il titolare del master file del plasma, il master file del plasma va messo a disposizione del richiedente o del titolare dell'autorizzazione affinché lo presenti all'autorità competente. Il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assumono comunque la responsabilità del medicinale.

- L'autorità competente che valuta l'autorizzazione all'immissione in commercio attende che l'Agenzia europea rilasci il certificato prima di prendere una decisione sulla domanda.

- Ogni dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, tra i cui componenti vi è un derivato del plasma umano, deve fare riferimento al master file del plasma corrispondente al plasma utilizzato come materia prima/sussidiaria.

b) Contenuto

Ai sensi di quanto disposto dall'articolo [109](#) della [direttiva 2001/83/CE](#), emendato dalla [direttiva 2002/98/CE](#) per quanto si riferisce ai requisiti dei donatori e agli esami delle donazioni, il master file del plasma deve contenere informazioni sul plasma utilizzato come materia prima/sussidiaria, trattando specificamente di:

(1) Origine del plasma:

(i) informazioni sui centri o stabilimenti di raccolta del sangue/plasma, con relative ispezioni e autorizzazioni, e dati epidemiologici sulle infezioni trasmissibili per via ematica.

(ii) informazioni sui centri o stabilimenti in cui si eseguono prove sulle donazioni e sui «plasma pool», con relative ispezioni e autorizzazioni.

(iii) criteri di selezione/esclusione dei donatori di sangue/plasma.

(iv) sistema operante che consente di individuare il percorso di ogni donazione dallo stabilimento di raccolta del sangue/plasma fino ai prodotti finiti e viceversa.

(2) Qualità e sicurezza del plasma

(i) conformità alle monografie della farmacopea europea.

(ii) prove sulle donazioni di sangue/plasma e sulle miscele per individuare agenti infettivi, con relative informazioni sulla metodica di analisi e, in caso di «plasma pool», dati di convalida dei test utilizzati.

(iii) caratteristiche tecniche delle sacche di raccolta del sangue e plasma, con relative informazioni sulle soluzioni anticoagulanti impiegate.

(iv) condizioni di conservazione e di trasporto del plasma.

(v) procedure relative alla tenuta dell'inventario e/o al periodo di quarantena.

(vi) caratterizzazione del «plasma pool».

(3) Sistema operante tra il fabbricante di medicinali derivati dal plasma e/o chi frazione/ lavora il plasma da un lato, e i centri o stabilimenti di raccolta e analisi del sangue/plasma dall'altro, che definisce le condizioni delle reciproche interazioni e le specificazioni stabilite.

Il master file del plasma deve inoltre fornire un elenco dei medicinali ad esso afferenti - sia che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, sia che il processo d'autorizzazione sia in corso -, compresi i medicinali di cui al [D.lg.vo 24 giugno 2003, n. 211, articolo 2](#) (articolo 2 della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano).

c) Valutazione e certificazione

- Per i medicinali non ancora autorizzati, chi richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio presenta ad una autorità competente nazionale, secondo le modalità dalla stessa eventualmente indicate, un dossier completo, cui allega un master file del plasma separato, se non esiste già.

- L'Agenzia europea sottopone il master file del plasma ad una valutazione scientifica e tecnica. Una valutazione positiva comporta il rilascio di un certificato di conformità alla legislazione comunitaria del master file del plasma, cui sarà allegata la relazione di valutazione. Tale certificato si applica in tutta la Comunità. Per la procedura di certificazione del master file del plasma si fa riferimento alla linea guida CPMP/BWP/4463/03 del 26 febbraio 2004.

- Il master file del plasma sarà aggiornato e ricertificato ogni anno.

- Le modifiche dei termini di un master file del plasma introdotte successivamente devono seguire la procedura di valutazione di cui al [regolamento \(CE\) n. 542/95](#) della Commissione concernente l'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che rientra nell'ambito del [regolamento \(CEE\) n. 726/2004](#). Le condizioni per la valutazione di queste modifiche sono stabilite dal [regolamento \(CE\) n. 1085/2003](#).

- In una seconda fase rispetto a quanto disposto al primo, secondo, terzo e quarto trattino, l'autorità competente che rilascerà o ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio tiene conto della certificazione, ricertificazione o modifica del master file del plasma relativo al/ai medicinale/i interessato/i.

- In deroga alle disposizioni del secondo trattino della presente lettera (valutazione e certificazione), qualora un master file del plasma corrisponda solo a medicinali derivati da sangue/plasma la cui autorizzazione all'immissione in commercio è limitata ad un unico Stato membro, la valutazione scientifica e tecnica di tale master file del plasma viene eseguita dalla competente autorità nazionale di tale Stato membro.

1.2. Vaccini

Per i vaccini per uso umano, in deroga alle disposizioni del modulo 3 sulla/e «Sostanza/e attiva/e», si applicano le seguenti prescrizioni se basate sull'uso di un sistema di master file dell'antigene del vaccino.

Il dossier di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino diverso da quello antinfluenzale umano deve contenere un master file dell'antigene del vaccino per ciascun antigene costituente una sostanza attiva del vaccino stesso.

a) Principi.

Ai fini del presente allegato:

- Per master file dell'antigene del vaccino s'intende una parte a sè stante del dossier di domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio per un vaccino, che contiene tutte le pertinenti informazioni biologiche, farmaceutiche e chimiche relative a ciascuna sostanza attiva che fa parte del medicinale. La parte a sè stante può essere comune a uno o più vaccini monovalenti e/o polivalenti presentati dallo stesso richiedente o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Un vaccino può contenere uno o più antigeni distinti. In un vaccino vi sono tante sostanze attive quanti antigeni del vaccino.
- Un vaccino polivalente contiene almeno due antigeni distinti volti a prevenire una o più malattie infettive.
- Un vaccino monovalente contiene un unico antigene volto a prevenire un'unica malattia infettiva.

b) Contenuto.

Il master file dell'antigene del vaccino contiene le seguenti informazioni ricavate dalla parte corrispondente (sostanza attiva) del modulo 3 sui «Dati di qualità» descritto nella parte I del presente allegato:

Sostanza attiva

1. Informazioni generali, compresa la rispondenza alla relativa monografia della Farmacopea europea.
2. Informazioni sulla fabbricazione della sostanza attiva: sotto questa intestazione vanno compresi il processo di fabbricazione, le informazioni sulle materie prime e sui materiali sussidiari, le misure specifiche sulle valutazioni di sicurezza per le EST e gli agenti avventizi, gli impianti e le attrezzature.
3. Caratterizzazione della sostanza attiva
4. Controllo di qualità della sostanza attiva
5. Standard e materiali di riferimento
6. Contenitore e sistema di chiusura della sostanza attiva
7. Stabilità della sostanza attiva.

c) Valutazione e certificazione.

- Per i nuovi vaccini, contenenti un nuovo antigene, il richiedente deve presentare all'autorità nazionale competente un dossier completo di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio comprendente tutti i master file dell'antigene del vaccino corrispondenti ad ogni singolo antigene che fa parte del nuovo vaccino, se ancora non esistono master file per il singolo antigene di vaccino. L'Agenzia europea effettuerà una valutazione scientifica e tecnica di ogni master file di antigene di vaccino. In caso di valutazione positiva, essa rilascerà un certificato di conformità alla legislazione europea per ogni master file di antigene di vaccino, cui sarà allegata la relazione di valutazione. Tale certificato è valido in tutta la Comunità. Per la procedura di certificazione del master file dell'antigene del vaccino si fa riferimento alla linea guida EMEA/CPMP/4548/03/Final del 26 febbraio 2004.
- Le disposizioni del primo trattino si applicano anche a tutti i vaccini consistenti in una nuova combinazione di antigeni del vaccino, indipendentemente dal fatto che uno o più di tali antigeni siano o meno parte di vaccini già autorizzati nella Comunità.
- Le modifiche al contenuto di un master file dell'antigene del vaccino per un vaccino autorizzato nella Comunità sono soggette alla valutazione scientifica e tecnica da parte dell'Agenzia conformemente alla procedura di cui al [regolamento \(CE\) n. 1085/2003](#) della Commissione. In caso di valutazione positiva l'Agenzia rilascia un certificato di conformità alla

legislazione comunitaria relativo al master file dell'antigene del vaccino. Tale certificato è valido in tutta la Comunità.

- In deroga alle disposizioni del primo, secondo e terzo trattino della presente lettera (valutazione e certificazione), qualora un master file dell'antigene del vaccino corrisponda solo ad un vaccino la cui autorizzazione all'immissione in commercio non è stata/non sarà rilasciata conformemente ad una procedura comunitaria, e il vaccino autorizzato inoltre includa antigeni del vaccino non valutati conformemente ad una procedura comunitaria, la valutazione scientifica e tecnica di tale master file dell'antigene del vaccino e delle sue successive modifiche viene eseguita dalla competente autorità nazionale che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio.

- In una seconda fase rispetto a quanto disposto al primo, secondo, terzo e quarto trattino, l'autorità competente che rilascerà o ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio, terrà conto della certificazione, ricertificazione o modifica del master file dell'antigene del vaccino relativo al/ai medicinale/i interessato/i.

2. Radiofarmaci e precursori

2.1. Radiofarmaci

Ai fini del presente capitolo, le domande per i farmaci previsti agli [articoli 6](#), comma 4 e [9](#) del presente decreto (articolo 6, paragrafo 2, e articolo [9](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)) devono consistere in un dossier completo, che deve comprendere le specifiche precisazioni che seguono:

Modulo 3

a) Nel caso di un kit radiofarmaceutico che deve essere radio-marcato dopo la fornitura da parte del produttore, la sostanza attiva è la parte della formulazione destinata a portare o legare il radionuclide. La descrizione del metodo di fabbricazione del kit radiofarmaceutico conterrà informazioni sulla fabbricazione del kit e del suo trattamento finale che si raccomanda per produrre il medicinale radioattivo. Se opportuno, le necessarie specificazioni del radionuclide devono essere descritte conformemente alla monografia generale o alle monografie specifiche della farmacopea europea. Vanno inoltre specificati eventuali altri composti essenziali ai fini della radio-marcatura e la struttura del composto radiomarcato.

Per i radionuclidi, vanno discusse le radiazioni nucleari coinvolte.

Nel caso di un generatore, per sostanze attive si intende tanto il radionuclide progenitore che il radionuclide discendente.

b) Vanno fornite precisazioni sulla natura del radionuclide, l'identità dell'isotopo, le probabili impurezze, l'elemento portante, nonché l'uso e l'attività specifica.

c) Le materie prime comprendono i materiali bersaglio di radiazioni.

d) Vanno presentate considerazioni sulla purezza chimica/radiochimica e sulla sua relazione con la biodistribuzione.

e) E' necessario descrivere la purezza dei radionuclidi, la purezza radiochimica e l'attività specifica.

f) In caso di generatori occorre fornire particolari sulle prove dei radionuclidi progenitori e discendenti. In caso di eluiti generatori è necessario effettuare prove del radionuclide progenitore e degli altri componenti del sistema generatore.

g) Il requisito di esprimere il contenuto di sostanze attive in termini di peso delle frazioni attive si applica solo ai kit radiofarmaceutici. Nel caso di radionuclidi la radioattività va espressa in Becquerel ad una determinata data e, se del caso, ora con riferimento al fuso orario. Va indicato il tipo di radiazione.

h) Le specifiche del prodotto finito comprendono, nel caso dei kit, prove di efficienza del prodotto dopo la radio-marcatura. Tali prove devono comprendere adeguati controlli della purezza radiochimica e radio-nuclidica del composto sottoposto a radio-marcatura. Occorre identificare e dosare tutti i materiali necessari alla radio-marcatura.

i) Vanno fornite informazioni sulla stabilità dei generatori di radionuclidi, dei kit di radionuclidi e dei prodotti radio-marcati. Va documentata la stabilità durante l'uso dei radiofarmaci in flaconi multidosi.

Modulo 4

E' noto che la tossicità può essere associata ad una determinata dose di radiazioni. Nella diagnosi si tratta di una conseguenza dell'utilizzazione dei radiofarmaci; nella terapia si tratta invece di una proprietà ricercata. La valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei radiofarmaci deve pertanto riguardare le norme concernenti il medicinale e gli aspetti dosimetrici della radiazione. Occorre documentare l'esposizione alle radiazioni di organi/tessuti. Le stime della dose di radiazione assorbita devono essere calcolate secondo un sistema specifico, internazionalmente riconosciuto per una determinata via di somministrazione.

Modulo 5

Se possibile, occorre fornire i risultati delle sperimentazioni cliniche, che altrimenti devono essere giustificate nelle rassegne relative alla parte clinica.

2.2. Precursori radiofarmaceutici a scopo di radio-marcatura

Nel caso specifico di un precursore radiofarmaceutico destinato esclusivamente a scopi di radio-marcatura, si deve tendere essenzialmente a presentare informazioni sulle possibili conseguenze della scarsa efficienza della radio-marcatura o della dissociazione in vivo del coniugato radio-marcato, cioè sui problemi degli effetti prodotti sul paziente da radionuclidi liberi. E' inoltre necessario presentare le pertinenti informazioni relative ai rischi professionali, cioè l'esposizione alle radiazioni del personale ospedaliero e dell'ambiente.

Occorre, se applicabile, fornire le seguenti informazioni:

Modulo 3

Le disposizioni del modulo 3 - definite alle precedenti lettere da a) a i) - si applicano, se applicabile, alla registrazione di precursori radiofarmaceutici.

Modulo 4

Quanto alla tossicità per somministrazione unica o per somministrazioni ripetute, salvo giustificati motivi, devono essere presentati i risultati degli studi eseguiti in conformità dei principi delle buone prassi di laboratorio di cui alla direttiva 87/18/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche, e al [decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120](#), e successive integrazioni ([direttiva 2004/9/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio).

In questo caso specifico non sono ritenuti utili gli studi di mutagenicità sul radionuclide. Vanno presentate le informazioni concernenti la tossicità chimica e la disposizione del pertinente nuclide «freddo».

Modulo 5

Le informazioni cliniche derivanti da studi clinici relativi al precursore stesso non sono considerate significative nel caso specifico di un precursore radiofarmaceutico destinato esclusivamente a scopi di radio-marcatura.

Vanno tuttavia presentate eventuali informazioni che dimostrino l'utilità clinica dei precursori radiofarmaceutici se collegati alle pertinenti molecole portanti.

3. Medicinali omeopatici

La presente sezione contiene specifiche disposizioni sull'applicazione dei moduli 3 e 4 ai medicinali omeopatici di cui all'[articolo 1](#), comma 1, lettera d) del presente decreto (articolo 1, n. 5 della [direttiva 2001/83/CE](#)).

Modulo 3

Le disposizioni del modulo 3 si applicano ai documenti presentati ai sensi dell'[articolo 17](#) del presente decreto (articolo [15](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)) nella registrazione semplificata di

medicinali omeopatici di cui all'[articolo 16](#) del presente decreto (articolo [14, paragrafo 1](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)), nonché ai documenti relativi all'autorizzazione di medicinali omeopatici diversi da quelli di cui all'[articolo 18](#) del presente decreto (articolo [16, paragrafo 1](#) [direttiva 2001/83/CE](#)) con le seguenti modifiche.

a) Terminologia.

Il nome latino del materiale di partenza omeopatico riportato nel dossier di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve essere conforme al titolo latino della farmacopea europea o, in sua assenza, di una farmacopea ufficiale di uno Stato membro. Indicare eventualmente il/i nome/i tradizionale/i utilizzato/i in ciascun Stato membro.

b) Controllo delle materie prime.

Le informazioni e i documenti sulle materie prime - cioè su tutto ciò che viene utilizzato comprese i materiali sussidiari e intermedi, fino alla diluizione finale da incorporare nel medicinale finito - allegati alla domanda devono essere integrati da dati complementari sul materiale di partenza.

I requisiti generali di qualità si applicano a tutte le materie prime e ai materiali sussidiari, nonché alle fasi intermedie del processo di fabbricazione, fino alla diluizione finale da incorporare nel medicinale finito. Se possibile, va effettuato un test in presenza di componenti tossiche e se l'elevato grado di diluizione impedisce di controllare la qualità nella diluizione finale. Vanno esaurientemente descritte tutte le fasi del processo di fabbricazione, dalle materie prime fino alla diluizione finale da incorporare nel medicinale finito.

Se sono necessarie diluizioni, occorre eseguirle conformemente ai metodi di fabbricazione omeopatici contenute nella pertinente monografia della farmacopea europea, o in sua assenza, in una farmacopea ufficiale di uno Stato membro.

c) Controlli del medicinale finito.

I medicinali omeopatici finiti devono essere conformi ai requisiti generali di qualità. Eventuali eccezioni vanno debitamente motivate dal richiedente.

Vanno identificate e testate tutte le componenti tossicologicamente rilevanti. Se si dimostra l'impossibilità di identificare e/o testare tutti i componenti tossicologicamente rilevanti, ad esempio a causa della loro diluizione nel medicinale finito, occorre dimostrare la qualità mediante una convalida completa del processo di fabbricazione e di diluizione.

d) Prove di stabilità.

Occorre dimostrare la stabilità del medicinale finito. I dati di stabilità dei materiali di partenza omeopatici sono di norma trasmissibili alle diluizioni/triturazioni da essi ottenute. Se l'identificazione e il dosaggio della sostanza attiva non è possibile a causa del grado di diluizione, si possono usare i dati di stabilità della forma farmaceutica.

Modulo 4

Le disposizioni del modulo 4 si applicano alla registrazione semplificata dei medicinali omeopatici di cui all'[articolo 16](#) del presente decreto (articolo [14, paragrafo 1](#) della [direttiva 2001/83/CE](#)) con le seguenti precisazioni.

Ogni informazione mancante va giustificata: p. es. occorre spiegare perché si accetta la dimostrazione di un livello accettabile di sicurezza anche in assenza di alcuni studi.

4. Medicinali a base di erbe

Nel caso di domande per i medicinali a base di erbe occorre presentare un dossier completo, nel quale devono essere incluse le seguenti precisazioni.

Modulo 3

Le disposizioni del modulo 3, compresa la rispondenza alla/e monografia/e della Farmacopea europea e/o nazionale si applicano all'autorizzazione dei medicinali a base di erbe. Occorre tener conto dello stato delle conoscenze scientifiche al momento in cui la domanda viene presentata.

Vanno considerati i seguenti aspetti caratteristici dei medicinali a base di erbe:

(1) Sostanze e preparati a base di erbe

Ai fini del presente allegato, i termini «sostanze e preparati a base di erbe» sono equivalenti ai termini «farmaci a base di erbe» definiti nella farmacopea europea.

Quanto alla nomenclatura della sostanza a base di erbe, occorre fornire il nome scientifico binomiale della pianta (genere, specie, varietà e autore), il chemotipo (se applicabile), le parti della pianta, la definizione della sostanza a base di erbe, gli altri nomi (sinonimi riportati nelle farmacopee) e il codice di laboratorio.

Quanto alla nomenclatura del preparato a base di erbe, occorre fornire il nome scientifico binomiale della pianta (genere, specie, varietà e autore), il chemotipo (se applicabile), le parti della pianta, la definizione del preparato a base di erbe, la quota di sostanza a base di erbe nel preparato, il/i solvente/i di estrazione, gli altri nomi (sinonimi riportati in altre farmacopee) e il codice di laboratorio.

Per documentare la sezione sulla struttura della/e sostanze od eventualmente del/i preparato/i erbaceo/i, occorre fornire, ove applicabile, la forma fisica, la descrizione dei componenti con riconosciute proprietà terapeutiche o dei marcatori (formula molecolare, massa molecolare relativa, formula di struttura, compresa la stereochimica relativa e assoluta, la formula molecolare e la massa molecolare relativa), nonché di altro/i componente/i.

Per documentare la sezione sul fabbricante della sostanza a base di erbe, occorre fornire nome, indirizzo e responsabilità di ciascun fornitore, appaltatori compresi, nonché tutti i siti di produzione o impianti di cui si propone la partecipazione alla fabbricazione/raccolta e alle prove della sostanza a base di erbe, ove opportuno.

Per documentare la sezione sul fabbricante del preparato a base di erbe, occorre fornire nome, indirizzo e responsabilità di ciascun fabbricante, appaltatori compresi, nonché tutti i siti di produzione o impianti di cui si propone la partecipazione alla fabbricazione e alle prove del preparato a base di erbe, ove opportuno.

Quanto alla descrizione del processo di fabbricazione della sostanza a base di erbe e dei controlli cui è soggetto, occorre fornire informazioni che presentino in modo adeguato la produzione e la raccolta della pianta, compresi il luogo d'origine della pianta medicinale e le condizioni di coltivazione, raccolta, essiccazione e conservazione.

Quanto alla descrizione del processo di fabbricazione del preparato a base di erbe e dei controlli cui è soggetto, occorre fornire informazioni che presentino in modo adeguato il processo di fabbricazione del preparato a base di erbe, inclusa la descrizione della lavorazione, dei solventi e reagenti, delle fasi di purificazione e della standardizzazione.

Quanto allo sviluppo del processo di fabbricazione, ove possibile occorre fornire un breve riassunto dello sviluppo della/e sostanza/e e del/i preparato/i a base di erbe, tenendo conto delle vie di somministrazione e d'uso proposti. Se del caso, vengono discussi i risultati del confronto tra la composizione fitochimica della/e sostanza/e ed eventualmente del/i preparato/i a base di erbe usati nei dati bibliografici di supporto, e la sostanza/e ed eventualmente il/i preparato/i a base di erbe contenuti come sostanza/e attiva/e nel medicinale a base di erbe oggetto della domanda.

Quanto alla spiegazione della struttura e di altri caratteri della sostanza a base di erbe, occorre presentare informazioni sulla caratterizzazione botanica, macroscopica, microscopica e fitochimica e sull'attività biologica, ove necessario.

Quanto alla spiegazione della struttura e di altri caratteri del preparato a base di erbe, occorre presentare informazioni sulla caratterizzazione fitochimica e fisico-chimica, nonché sull'attività biologica, ove necessario.

Devono essere fornite le specificazioni della/e sostanza/e ed eventualmente del/i preparato/i a base di erbe.

Devono essere presentate le procedure analitiche utilizzate per le prove sulla/e sostanza/e ed eventualmente sul/i preparato/i a base di erbe.

Quanto alla convalida delle procedure analitiche, occorre presentare informazioni sulla convalida analitica, compresi i dati sperimentali relativi alle procedure analitiche utilizzate per le prove sulla/e sostanza/e ed eventualmente sul/i preparato/i a base di erbe.

Quanto alle analisi dei lotti, occorre fornire una descrizione dei lotti e dei risultati delle analisi dei lotti per la/e sostanza/e ed eventualmente il/i preparato/i a base di erbe, inclusi quelle per le sostanze della farmacopea.

Occorre fornire, se applicabile, la motivazione delle specifiche della/e sostanza/e ed eventualmente del/i preparato/i a base di erbe.

Occorre fornire, se applicabile, informazioni sulle norme o materie di riferimento utilizzate per le prove sulla/e sostanza/e ed eventualmente il/i preparato/i a base di erbe.

Se la sostanza o il medicinale a base di erbe è oggetto di una monografia della Farmacopea, il richiedente può domandare un certificato di idoneità rilasciato dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali.

(2) Medicinali a base di erbe

Quanto allo sviluppo della formula, occorre presentare un breve riassunto che descriva lo sviluppo del medicinale a base di erbe, tenendo conto delle vie di somministrazione e d'uso proposti. Se del caso, vengono discussi i risultati del confronto tra la composizione fitochimica dei prodotti usati nei dati bibliografici di supporto, e il medicinale a base di erbe oggetto della domanda.

5. Medicinali orfani

- Ad un medicinale orfano ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 141/2000](#), è possibile applicare le disposizioni generali di cui alla parte II, modulo 6 (circostanze eccezionali). Il richiedente spiegherà poi nei riassunti clinici e non le ragioni per cui non è possibile fornire informazioni complete e spiegherà l'equilibrio tra rischi e vantaggi del medicinale orfano interessato.

- Se il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale orfano si appella ai requisiti di cui all'[articolo 11](#) del presente decreto ([articolo 10-bis della direttiva 2001/83/CE](#) come modificata dalla direttiva 2004/27) e alla parte II, paragrafo 1 del presente allegato (impiego medico ben noto) l'uso sistematico e documentato della sostanza interessata può riferirsi - a titolo derogatorio - all'uso di tale sostanza ai sensi di quanto disposto dall'[articolo 5](#), comma 1 del presente decreto (articolo [5](#), [paragrafo 1](#) della [direttiva 2001/83/CE](#) come modificata dalla [direttiva 2004/27/CE](#)).

Parte IV

Medicinali per terapie avanzate

1. INTRODUZIONE

Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per terapie avanzate, di cui all'[art. 2, paragrafo 1, lettera a\), del regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#), devono attenersi ai requisiti di formato (moduli 1, 2, 3, 4 e 5) contenuti nella parte I del presente allegato.

Si applicano i requisiti tecnici relativi ai moduli 3, 4 e 5 per i medicinali di origine biologica, descritti nella parte I del presente allegato. I requisiti specifici per i medicinali per terapie avanzate di cui alle sezioni 3, 4 e 5 della presente parte illustrano le modalità di applicazione dei requisiti della parte I a tali medicinali. Inoltre, se del caso e considerando le specificità dei medicinali per terapie avanzate, si sono introdotti requisiti supplementari.

Data la natura specifica dei medicinali per terapie avanzate, può essere applicato un approccio basato sul rischio per determinare il volume dei dati sulla qualità e dei dati non clinici e clinici da includere nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente agli orientamenti scientifici relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali di cui al punto 4 dell'introduzione dal titolo "Introduzione e principi generali".

L'analisi dei rischi può riguardare l'intero sviluppo. I fattori di rischio che possono essere considerati comprendono: l'origine delle cellule (autologhe, allogeniche, xenogeniche), la capacità di proliferare e/o differenziarsi e indurre una risposta immunitaria, il livello di manipolazione cellulare, la combinazione delle cellule con molecole bioattive o materiali strutturali, la natura dei medicinali di terapia genica, la capacità di replicazione dei virus o

microrganismi per uso in vivo, il livello di integrazione delle sequenze di acidi nucleici o dei geni nel genoma, la funzionalità a lungo termine, il rischio di oncogenicità e le modalità di somministrazione o uso.

Nell'analisi dei rischi è possibile considerare anche, ove pertinenti e disponibili, i dati non clinici e clinici e l'esperienza con altri medicinali correlati per terapie avanzate.

Qualsiasi scostamento dai requisiti del presente allegato deve essere scientificamente giustificato nel modulo 2 del dossier di domanda. L'analisi dei rischi sopra descritta, ove applicata, deve inoltre essere inclusa e descritta nel modulo 2. In tal caso, vanno esaminate la metodologia seguita, la natura dei rischi identificati e le implicazioni dell'approccio basato sul rischio per il programma di sviluppo e valutazione; occorre descrivere anche qualsiasi scostamento dai requisiti del presente allegato derivante dall'analisi dei rischi.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente allegato, oltre alle definizioni di cui al [regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#), si applicano le definizioni di cui alle sezioni 2.1 e 2.2.

2.1. Medicinale di terapia genica

Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

- a) contiene una sostanza attiva che contiene a sua volta o consiste di un acido nucleico ricombinante usato sugli esseri umani o ad essi somministrato al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica;
- b) il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante in esso contenuta o al prodotto dell'espressione genetica di tale sequenza.

I medicinali di terapia genica non comprendono i vaccini contro le malattie infettive.

2.2. Medicinale di terapia cellulare somatica

Per medicinale di terapia cellulare somatica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

- a) contiene o consiste di cellule o tessuti che sono stati sottoposti a una rilevante manipolazione così da alterare le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali in riferimento all'uso clinico proposto, oppure contiene o consiste di cellule o tessuti che non sono destinati a essere usati per le stesse funzioni essenziali nel ricevente e nel donatore;
- b) è presentato come atto a trattare, prevenire o diagnosticare una malattia mediante l'azione farmacologica, immunologica o metabolica delle sue cellule o dei suoi tessuti, oppure è usato sugli esseri umani o è loro somministrato a tal fine.

Ai fini della lettera a), le manipolazioni elencate in particolare nell'allegato I del [regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#) non sono da considerare manipolazioni rilevanti.

3. REQUISITI SPECIFICI RELATIVI AL MODULO 3

3.1. Requisiti specifici per tutti i medicinali per terapie avanzate

È necessario fornire una descrizione del sistema di tracciabilità che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio intende istituire e mantenere al fine di garantire la tracciabilità del singolo prodotto, delle materie prime e dei materiali di partenza in esso contenuti, incluse tutte le sostanze che entrano in contatto con le cellule o i tessuti, attraverso le fasi di approvvigionamento, fabbricazione, imballaggio, conservazione, trasporto, fino alla consegna all'ospedale, all'istituto o all'ambulatorio privato in cui il prodotto è utilizzato.

Il sistema di tracciabilità deve essere complementare e compatibile con le prescrizioni di cui alla [direttiva 2004/23/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, relativamente a cellule e tessuti umani diversi dalle cellule ematiche, e alla [direttiva 2002/98/CE](#), relativamente alle cellule ematiche di origine umana.

3.2. Requisiti specifici per i medicinali di terapia genica

3.2.1. Introduzione: prodotto finito, sostanza attiva e materie prime

3.2.1.1. Medicinale di terapia genica contenente una o più sequenze di acido nucleico ricombinante oppure uno o più virus o microrganismi geneticamente modificati

Il medicinale finito consiste di una o più sequenze di acido nucleico oppure di uno o più virus o microrganismi geneticamente modificati formulati nel loro contenitore primario definitivo per l'uso medico previsto. Il medicinale finito può essere combinato con un dispositivo medico o con un dispositivo medico impiantabile attivo.

La sostanza attiva consiste di una o più sequenze di acido nucleico oppure di uno o più virus o microrganismi geneticamente modificati.

3.2.1.2. Medicinale di terapia genica contenente cellule geneticamente modificate

Il medicinale finito consiste di cellule geneticamente modificate formulate nel contenitore primario definitivo per l'uso medico previsto. Il medicinale finito può essere combinato con un dispositivo medico o con un dispositivo medico impiantabile attivo.

La sostanza attiva consiste di cellule geneticamente modificate da uno dei prodotti precedentemente descritti alla sezione 3.2.1.1.

3.2.1.3. Nel caso di prodotti che consistono di virus o vettori virali, le materie prime devono essere i componenti da cui è ottenuto il vettore virale, cioè il virus primario/la semenza del vettore virale o i plasmidi usati per la transfezione delle cellule di packaging, e la banca cellulare primaria (master cell bank) della linea cellulare di packaging.

3.2.1.4. Nel caso di prodotti che consistono di plasmidi, vettori non virali e microrganismi geneticamente modificati diversi dai virus o dai vettori virali, le materie prime devono essere i componenti usati per generare la cellula produttrice (il plasmide), i batteri ospite e la banca cellulare primaria delle cellule microbiche ricombinanti.

3.2.1.5. Nel caso di cellule geneticamente modificate, le materie prime devono essere i componenti usati per ottenere le cellule geneticamente modificate, cioè le materie prime per la produzione del vettore, il vettore e le cellule animali o umane. I principi delle buone prassi di fabbricazione si applicano dal sistema di banca cellulare usato per produrre il vettore in poi.

3.2.2. Requisiti specifici

Oltre ai requisiti di cui alle sezioni 3.2.1 e 3.2.2 della parte I del presente allegato, si applicano i seguenti requisiti.

a) Occorre presentare informazioni concernenti tutte le materie prime usate per la fabbricazione della sostanza attiva, compresi i prodotti necessari alla modificazione genetica delle cellule umane o animali nonché, se del caso, alla successiva coltura e conservazione delle cellule geneticamente modificate, prendendo in considerazione la possibile assenza di fasi di purificazione.

b) Per i prodotti contenenti un microrganismo o un virus è necessario fornire dati relativi alla modificazione genetica, all'analisi di sequenza, all'attenuazione della virulenza, al tropismo per tipi specifici di cellule e tessuti, alla dipendenza del microrganismo o del virus dal ciclo cellulare, alla patogenicità e alle caratteristiche del ceppo parentale.

c) Nelle sezioni pertinenti del dossier vanno descritte le impurità relative al processo e quelle relative al prodotto, in particolare i contaminanti virali competenti per la replicazione (Replication Competent Virus) se il vettore è destinato a essere non competente per la replicazione.

d) Si deve assicurare la quantificazione delle differenti forme di plasmidi durante tutta la durata di validità del prodotto.

e) Per le cellule geneticamente modificate, occorre effettuare prove per verificare le caratteristiche delle cellule precedentemente e successivamente alla modificazione genetica nonché prima e dopo ogni successiva procedura di congelamento o conservazione.

Per le cellule geneticamente modificate, oltre ai requisiti specifici per i medicinali di terapia genica, si applicano i requisiti qualitativi per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale (cfr. sezione 3.3).

3.3. Requisiti specifici per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale

3.3.1. Introduzione: prodotto finito, sostanza attiva e materie prime

Il medicinale finito consiste della sostanza attiva formulata nel suo contenitore primario per l'uso medico previsto e nella sua combinazione finale per i medicinali per terapie avanzate combinate.

La sostanza attiva è composta di cellule e/o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tissutale.

Sostanze supplementari (ad esempio supporti, matrici, dispositivi, biomateriali, biomolecole e/o altri componenti) combinate con le cellule manipolate di cui formano parte integrante si considerano materie prime, anche se non di origine biologica.

I materiali usati nella fabbricazione della sostanza attiva (ad esempio terreni di coltura, fattori di crescita) non destinati a costituire parte della medesima sono considerati materie prime.

3.3.2. Requisiti specifici

Oltre ai requisiti di cui alle sezioni 3.2.1 e 3.2.2 della parte I del presente allegato, si applicano i seguenti requisiti.

3.3.2.1. Materie prime

a) Vanno fornite informazioni sintetiche relative alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo, conformemente alla [direttiva 2004/23/CE](#), delle cellule e dei tessuti umani impiegati come materie prime. Nel caso dell'impiego di tessuti o cellule malati (ad esempio tessuti tumorali) come materie prime, ne va giustificato l'uso.

b) Se si riuniscono popolazioni di cellule allogeniche, occorre descrivere le strategie di pooling e le misure per garantire la tracciabilità.

c) La potenziale variabilità introdotta tramite le cellule e i tessuti umani o animali va esaminata nel quadro della convalida del processo di fabbricazione, della caratterizzazione della sostanza attiva e del prodotto finito, dello sviluppo dei dosaggi, della definizione delle specifiche e della stabilità.

d) Per i prodotti cellulari xenogenici, vanno fornite informazioni sull'origine degli animali (tra cui provenienza geografica, tipo di allevamento ed età), sui criteri specifici di accettabilità, sulle misure atte a prevenire e monitorare le infezioni negli animali fonte/donatori, sulle prove condotte sugli animali per verificare la presenza di agenti infettivi, compresi i microrganismi e i virus trasmessi verticalmente, nonché le prove dell'adeguatezza delle strutture riservate agli animali.

e) Per i prodotti cellulari derivati da animali geneticamente modificati, vanno descritte le specifiche caratteristiche delle cellule relative alla modificazione genetica. Va fornita una descrizione dettagliata del metodo di creazione e di caratterizzazione dell'animale transgenico.

f) Per la modificazione genetica delle cellule, si applicano i requisiti tecnici di cui alla sezione 3.2.

g) Occorre descrivere e giustificare il protocollo delle prove effettuate su ogni altra sostanza supplementare (supporti, matrici, dispositivi, biomateriali, biomolecole o altri componenti) che viene associata a cellule prodotte dall'ingegneria cellulare di cui costituisce parte integrante.

h) Per supporti, matrici e dispositivi che rientrano nella definizione di dispositivo medico o di dispositivo medico impiantabile attivo, vanno fornite le informazioni di cui alla sezione 3.4 per la valutazione del medicinale per terapie avanzate combinate.

3.3.2.2. Processo di fabbricazione

- a) Il processo di fabbricazione deve essere convalidato per garantire la corrispondenza dei lotti e dei processi, l'integrità funzionale delle cellule durante la fabbricazione e il trasporto, fino al momento dell'applicazione o della somministrazione, nonché il corretto stato di differenziazione.
- b) Se la coltura delle cellule avviene direttamente in o su una matrice, un supporto o un dispositivo, vanno fornite informazioni sulla convalida del processo di coltura cellulare per quanto concerne la crescita cellulare, la funzione e l'integrità dell'associazione.

3.3.2.3. Strategia di controllo e caratterizzazione

- a) Vanno comunicate le informazioni relative alla caratterizzazione della popolazione cellulare o della miscela cellulare in termini di identità, purezza (ad esempio la presenza di agenti microbici avventizi e contaminanti cellulari), vitalità, potenza, cariologia, tumorigenicità e adeguatezza per l'uso medicinale previsto. Occorre dimostrare la stabilità genetica delle cellule.
- b) Si forniscono informazioni qualitative e, ove possibile, quantitative relative alle impurità legate al prodotto e al processo nonché relative a qualsiasi materiale in grado di dar luogo a prodotti di degradazione durante la fase di produzione. Il livello di impurità determinato va giustificato.
- c) Se determinate prove ai fini del rilascio non possono essere effettuate sulla sostanza attiva o sul prodotto finito ma soltanto sugli intermedi principali e/o come controlli in corso di fabbricazione, vanno indicate le relative giustificazioni.
- d) Se sono presenti molecole biologicamente attive (quali fattori di crescita, citochine) come componenti del prodotto cellulare, vanno caratterizzati l'impatto e l'interazione che esse hanno con altri componenti della sostanza attiva.
- e) Se una struttura tridimensionale è parte della funzione prevista, lo stato di differenziazione, l'organizzazione strutturale e funzionale delle cellule e, se del caso, la matrice extracellulare generata rientrano nella caratterizzazione di tali prodotti cellulari. Ove necessario, studi non clinici completano la caratterizzazione fisico-chimica.

3.3.2.4. Eccipienti

Per gli eccipienti impiegati nei medicinali a base di cellule o tessuti (ad esempio i componenti del terreno di trasporto), si applicano i requisiti per i nuovi eccipienti di cui alla parte I del presente allegato, a meno che non esistano dati relativi alle interazioni tra le cellule o i tessuti e gli eccipienti.

3.3.2.5. Studi di sviluppo del prodotto

La descrizione del programma di sviluppo del prodotto deve comprendere la scelta dei materiali e dei processi. In particolare, va analizzata l'integrità della popolazione cellulare nella formulazione finale.

3.3.2.6. Materiali di riferimento

Uno standard di riferimento, attinente e specifico per la sostanza attiva e/o il prodotto finito, va documentato e caratterizzato.

3.4. Prescrizioni specifiche per i medicinali per terapie avanzate contenenti dispositivi

3.4.1. Medicinali per terapie avanzate contenenti dispositivi medici, biomateriali, supporti o matrici di cui all'[art. 7 del regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#)

Va fornita una descrizione delle caratteristiche fisiche e dell'azione esplicita dal prodotto e una descrizione dei metodi di progettazione del prodotto.

Vanno descritte l'interazione e la compatibilità tra geni, cellule e/o tessuti e i componenti strutturali.

3.4.2. Medicinali per terapie avanzate combinate di cui all'[art. 2, paragrafo 1, lettera d\), del regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#)

Per la parte cellulare o tessutale del medicinale per terapie avanzate combinate si applicano i requisiti specifici previsti per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tessutale di cui alla sezione 3.3; in caso di cellule geneticamente modificate si applicano i requisiti specifici previsti per i medicinali di terapia genica di cui alla sezione 3.2.

Il dispositivo medico o il dispositivo medico impiantabile attivo può costituire parte integrante della sostanza attiva. Se il dispositivo medico o il dispositivo medico impiantabile attivo è associato alle cellule al momento della fabbricazione, dell'applicazione o della somministrazione del prodotto finito, esso si considera parte integrante del prodotto finito.

Vanno fornite informazioni relative al dispositivo medico o al dispositivo medico impiantabile attivo (il quale costituisce parte integrante della sostanza attiva o del prodotto finito) pertinenti ai fini della valutazione del medicinale per terapie avanzate combinate. Tali informazioni comprendono quanto segue:

- a) informazioni sulla scelta e sulla funzione prevista del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile nonché una dimostrazione della compatibilità del dispositivo con altri componenti del prodotto;
- b) prove della conformità della parte costituita dal dispositivo medico ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CEE del Consiglio oppure prove della conformità della parte costituita dal dispositivo medico impiantabile attivo ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE del Consiglio;
- c) se del caso, prove della conformità del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile ai requisiti relativi all'EST/ESB di cui alla direttiva 2003/32/CE della Commissione;
- d) se disponibili, i risultati di qualsiasi valutazione della parte costituita dal dispositivo medico o dal dispositivo medico impiantabile attivo effettuata da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE o alla direttiva 90/385/CEE.

L'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di cui alla lettera d) della presente sezione presenta, su richiesta dell'autorità competente che valuta la domanda, le informazioni relative ai risultati della valutazione a norma della direttiva 93/42/CEE o alla direttiva 90/385/CEE. Con ciò si intendono tra l'altro le informazioni e i documenti contenuti nella domanda di valutazione della conformità in questione, se necessari ai fini della valutazione complessiva del medicinale per terapie avanzate combinate.

4. REQUISITI SPECIFICI RELATIVI AL MODULO 4

4.1. Requisiti specifici per tutti i medicinali per terapie avanzate

I requisiti di cui alla parte I, modulo 4 del presente allegato relativi alle prove farmacologiche e tossicologiche dei medicinali possono non essere sempre appropriati a causa delle proprietà strutturali e biologiche uniche e diverse dei medicinali per terapie avanzate. I requisiti tecnici di cui alle sezioni 4.1, 4.2 e 4.3 indicano le modalità di applicazione dei requisiti di cui alla parte I del presente allegato ai medicinali per terapie avanzate. Se del caso e considerando le specificità dei medicinali per terapie avanzate, si sono introdotti requisiti supplementari.

La motivazione dello sviluppo non clinico e i criteri applicati per la scelta delle specie e dei modelli pertinenti (in vitro o in vivo) vanno presentati e giustificati nella rassegna non clinica. I modelli animali scelti possono comprendere animali immunodeficienti, knockout, umanizzati o transgenici. Va preso in considerazione l'impiego di modelli omologhi (ad esempio cellule di topo analizzate nello stesso) o modelli che mimano una malattia, in particolare per gli studi di immunogenicità e immunotossicità.

Oltre all'ottemperanza ai requisiti di cui alla parte I, vanno garantiti la sicurezza, l'idoneità e la biocompatibilità di tutti i componenti strutturali (quali matrici, supporti e dispositivi) e di ogni sostanza supplementare (quali prodotti cellulari, biomolecole, biomateriali e sostanze chimiche) presenti nel prodotto finito. Si devono tenere in considerazione le relative proprietà fisiche, meccaniche, chimiche e biologiche.

4.2. Requisiti specifici per i medicinali di terapia genica

Al fine di definire le dimensioni e la tipologia degli studi non clinici necessari a determinare il livello appropriato dei dati sulla sicurezza non clinica, si deve tenere conto della progettazione e del tipo di medicinale di terapia genica.

4.2.1. Farmacologia

a) Vanno condotti studi in vitro o in vivo delle azioni connesse all'uso terapeutico proposto (studi farmacodinamici della prova del concetto, vale a dire della "proof of concept") impiegando modelli nelle specie animali appropriate al fine di dimostrare che la sequenza di acido nucleico raggiunge l'obiettivo designato (cellule o organo bersaglio) ed espleta la funzione prevista (livello di espressione e attività funzionale). Negli studi clinici si indicano la durata della funzione della sequenza di acido nucleico e il regime posologico proposto.

b) Selettività del bersaglio: quando un medicinale di terapia genica è destinato ad avere una funzionalità selettiva o limitata al bersaglio, vanno condotti studi volti a confermare la specificità e la durata della funzionalità e dell'attività nei tessuti e nelle cellule bersaglio.

4.2.2. Farmacocinetica

a) Gli studi di biodistribuzione comprendono ricerche sulla persistenza, sulla clearance e sulla mobilizzazione. Gli studi di biodistribuzione valutano inoltre il rischio di trasmissione nella linea germinale.

b) Si effettuano studi sulla disseminazione e sul rischio di trasmissione a terzi nell'ambito della valutazione del rischio ambientale, salvo in casi debitamente giustificati nella domanda in base al tipo di prodotto in questione.

4.2.3 Tossicologia

a) Si valuta la tossicità del medicinale di terapia genica come prodotto finito. Inoltre, a seconda della tipologia di prodotto, va considerata la possibilità di effettuare singole prove sulla sostanza attiva e sugli eccipienti; va valutato l'effetto in vivo di prodotti legati a una sequenza espressa di acido nucleico non destinati alla funzione fisiologica.

b) Gli studi sulla tossicità per somministrazione unica possono essere combinati a studi farmacocinetici e farmacologici di sicurezza, ad esempio per valutare la persistenza.

c) Si effettuano studi di tossicità per somministrazione ripetuta se si prevede una somministrazione multipla all'uomo. La modalità e il programma di trattamento devono riflettere precisamente il dosaggio clinico previsto. Nei casi in cui la somministrazione unica può portare a una funzionalità prolungata della sequenza di acido nucleico nell'uomo, va presa in considerazione la possibilità di effettuare studi di tossicità ripetuta. La durata degli studi può essere maggiore rispetto a normali studi di tossicità, a seconda della persistenza del medicinale di terapia genica e dei potenziali rischi previsti. Va fornita una giustificazione della durata dello studio.

d) Si effettuano studi sulla genotossicità. Tuttavia, normali studi di genotossicità devono essere condotti solo se necessari per valutare un'impurità specifica o un componente del sistema di rilascio.

e) Si effettuano studi di cancerogenicità. Non sono richiesti normali studi di cancerogenicità nei roditori per tutto l'arco della vita. Tuttavia, a seconda del tipo di prodotto, si valuta il potenziale tumorigenico con adeguati modelli in vitro/in vivo.

f) Tossicità riproduttiva e sullo sviluppo. Si effettuano studi relativi agli effetti sulla fertilità e sulla funzione riproduttiva in generale. Si conducono studi di tossicità embrio-fetale e perinatale e studi sulla trasmissione nella linea germinale, salvo in casi debitamente giustificati nella domanda in base al tipo di prodotto in questione.

g) Ulteriori studi di tossicità.

Studi di integrazione: si effettuano studi di integrazione per ogni medicinale di terapia genica a meno che non esista una giustificazione scientifica per l'esclusione di tali studi, ad esempio se le sequenze di acido nucleico non entrano nel nucleo cellulare. Quanto ai medicinali di terapia genica per i quali non si prevede una capacità di integrazione, si effettuano studi di integrazione se i dati relativi alla biodistribuzione indicano un rischio di trasmissione nella linea germinale.

Immunogenicità e immunotossicità: si effettuano studi sui potenziali effetti immunogenici e immunotossici.

4.3. Requisiti specifici per medicinali di terapia cellulare somatica e prodotti di ingegneria tissutale

4.3.1. Farmacologia

- a) Gli studi farmacologici primari sono finalizzati a documentare la proof of concept. Si effettuano studi sull'interazione dei prodotti cellulari con il tessuto circostante.
- b) Si determina la quantità di prodotto necessaria a ottenere l'effetto desiderato/la dose efficace nonché, a seconda del tipo di prodotto, la frequenza di somministrazione,
- c) Si effettuano studi farmacologici secondari al fine di valutare potenziali effetti fisiologici non collegati all'effetto terapeutico desiderato del medicinale di terapia cellulare somatica, del prodotto di ingegneria tissutale oppure delle sostanze supplementari, poiché potrebbe verificarsi la secrezione di molecole biologicamente attive diverse dalle proteine di interesse o queste ultime potrebbero avere siti bersaglio indesiderati.

4.3.2. Farmacocinetica

- a) Non sono richiesti studi farmacocinetici convenzionali per analizzare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione. Tuttavia, vanno analizzati parametri quali vitalità, sopravvivenza, distribuzione, crescita, differenziazione e migrazione, salvo in casi debitamente giustificati nella domanda in base al tipo di prodotto in questione.
- b) Per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale che producono biomolecole attive a livello sistemico, si effettuano studi di distribuzione, durata e livello di espressione di tali molecole.

4.3.3. Tossicologia

- a) Occorre valutare la tossicità del prodotto finito. Va presa in considerazione la possibilità di effettuare singole prove sulle sostanze attive, sugli eccipienti, sulle sostanze supplementari e su tutte le impurità correlate al processo.
- b) La durata delle osservazioni può essere maggiore rispetto ai normali studi di tossicità e deve prendere in considerazione la durata di vita attesa del medicinale insieme al suo profilo farmacodinamico e farmacocinetico. Va fornita una giustificazione della durata delle osservazioni.
- c) Non sono richiesti studi convenzionali di cancerogenicità e genotossicità, salvo per quanto riguarda il potenziale tumorigenico del prodotto.
- d) Si effettuano studi sui potenziali effetti immunogenici e immunotossici.
- e) Nel caso di prodotti cellulari contenenti cellule animali, si valutano le specifiche questioni di sicurezza a essi associate, quali la trasmissione di agenti patogeni xenogenici all'uomo.

5. REQUISITI SPECIFICI RELATIVI AL MODULO 5

5.1. Requisiti specifici per tutti i medicinali per terapie avanzate

5.1.1. I requisiti specifici indicati nella presente sezione della parte IV rappresentano requisiti supplementari a quelli stabiliti nel modulo 5 della parte I del presente allegato.

5.1.2. Se l'impiego clinico di medicinali per terapie avanzate richiede una terapia concomitante specifica e procedure chirurgiche, va studiata e descritta la procedura terapeutica nel suo complesso. Vanno fornite informazioni relative alla standardizzazione e all'ottimizzazione di tali procedure durante lo sviluppo clinico.

Se i dispositivi medici usati durante le procedure chirurgiche per l'applicazione, l'impianto o la somministrazione del medicinale per terapie avanzate possono avere un impatto sull'efficacia o sulla sicurezza del prodotto per terapie avanzate, vanno fornite informazioni relative a tali dispositivi.

Si definiscono le competenze specifiche necessarie a effettuare l'applicazione, l'impianto, la somministrazione o le attività di follow-up. Se necessario, si fornisce il piano di formazione degli operatori sanitari in merito alle procedure d'uso, applicazione, impianto o somministrazione di tali prodotti.

5.1.3. Poiché, a causa della natura dei medicinali per terapie avanzate, il loro processo di fabbricazione può cambiare durante lo sviluppo clinico, può essere necessario effettuare studi supplementari per dimostrare la comparabilità.

5.1.4. Durante lo sviluppo clinico, si valutano i rischi emersi derivati da potenziali agenti infettivi o dall'uso di materiale di origine animale nonché i provvedimenti presi per ridurre tali rischi.

5.1.5. Studi di determinazione dei dosaggi definiscono il dosaggio e lo schema di trattamento.

5.1.6. L'efficacia delle indicazioni proposte va supportata da risultati pertinenti di studi clinici su end point clinicamente significativi rispetto all'impiego previsto. In determinate condizioni cliniche, possono essere richieste prove dell'efficacia a lungo termine. Si indica la strategia applicata per la valutazione dell'efficacia a lungo termine.

5.1.7. Il piano di gestione del rischio deve comprendere una strategia per garantire un follow-up a lungo termine della sicurezza e dell'efficacia.

5.1.8. Per i medicinali per terapie avanzate combinate, gli studi di efficacia e sicurezza sono progettati e realizzati considerando il prodotto combinato nel suo complesso.

5.2. Requisiti specifici per i medicinali di terapia genica

5.2.1. Studi di farmacocinetica nell'uomo

Gli studi di farmacocinetica nell'uomo comprendono i seguenti aspetti:

- a) studi di disseminazione per valutare l'escrezione dei medicinali di terapia genica;
- b) studi di biodistribuzione;
- c) studi farmacocinetici del medicinale e delle frazioni di espressione genica (ad esempio proteine espresse o firme genomiche).

5.2.2. Studi di farmacodinamica nell'uomo

Gli studi di farmacodinamica nell'uomo valutano l'espressione e la funzione della sequenza di acido nucleico successivamente alla somministrazione del medicinale di terapia genica.

5.2.3. Studi sulla sicurezza

Gli studi sulla sicurezza comprendono i seguenti aspetti:

- a) la comparsa del vettore competente per la replicazione;
- b) la comparsa di nuovi ceppi;
- c) la combinazione delle sequenze genomiche esistenti;
- d) la proliferazione neoplastica dovuta a mutagenicità inserzionale.

5.3. Requisiti specifici per i medicinali di terapia cellulare somatica

5.3.1. Medicinali di terapia cellulare somatica in cui la modalità d'azione è basata sulla produzione di una o più biomolecole attive definite

Per i medicinali di terapia cellulare somatica la cui modalità d'azione è basata sulla produzione di una o più biomolecole attive definite, ove possibile si esamina il profilo farmacocinetico (in particolare la distribuzione, la durata e il livello di espressione) di tali molecole.

5.3.2. Biodistribuzione, persistenza e attecchimento a lungo termine dei componenti del medicinale di terapia cellulare somatica

La biodistribuzione, la persistenza e l'attecchimento a lungo termine dei componenti del medicinale di terapia cellulare somatica vanno presi in considerazione durante lo sviluppo clinico.

5.3.3. Studi sulla sicurezza

Gli studi sulla sicurezza comprendono i seguenti aspetti:

- a) la distribuzione e l'attecchimento successivi alla somministrazione;
- b) l'attecchimento ectopico;
- c) la trasformazione oncogenica e la fedeltà delle linee cellulari/tessutali.

5.4. Requisiti specifici per i prodotti di ingegneria tessutale

5.4.1. Studi farmacocinetici

Qualora studi farmacocinetici convenzionali non siano pertinenti per i prodotti di ingegneria tessutale, durante lo sviluppo clinico si valutano la biodistribuzione, la persistenza e la degradazione dei componenti dei prodotti di ingegneria tessutale.

5.4.2. Studi farmacodinamici

Gli studi farmacodinamici sono progettati e concepiti appositamente in funzione delle specificità dei prodotti di ingegneria tessutale. Vanno documentate la proof of concept e la cinetica del prodotto per ottenere la rigenerazione, la riparazione o la sostituzione previste. Vanno presi in considerazione adeguati marcatori farmacodinamici, relativi alle funzioni e alla struttura previste.

5.4.3. Studi sulla sicurezza

Si applica la sezione 5.3.3.».

(216) Allegato così modificato dall'[art. 1, comma 1, D.M. 18 maggio 2010](#), a decorrere dal 12 luglio 2010, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 2, comma 1 del medesimo D.M. 18 maggio 2010](#).

Allegato 2

Previsto dall'[articolo 14](#), comma 1

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

In vigore dal 6 luglio 2006

1. Denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica.
2. Composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive ed eccipienti la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale. Sono utilizzate la denominazione comune usuale o la descrizione chimica.
3. Forma farmaceutica:
4. Informazioni cliniche:
 - 4.1 Indicazioni terapeutiche;
 - 4.2 Posologia e modo di somministrazione per adulti e, qualora necessario, per bambini;
 - 4.3 Controindicazioni;
 - 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego e, per i medicinali immunologici, precauzioni speciali per le persone che manipolano detti medicinali e che li somministrano ai pazienti, nonché eventuali precauzioni che devono essere prese dal paziente;
 - 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione;
 - 4.6 Gravidanza ed allattamento;
 - 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari;
 - 4.8 Effetti indesiderati;
 - 4.9 Sovradosaggio (sintomi, procedure di primo intervento, antidoti).
5. Proprietà farmacologiche:

-
- 5.1 Proprietà farmacodinamiche;
 - 5.2 Proprietà farmacocinetiche;
 - 5.3 Dati preclinici di sicurezza.
 6. Informazioni farmaceutiche:
 - 6.1 Elenco degli eccipienti;
 - 6.2 Incompatibilità;
 - 6.3 Periodo di validità, all'occorrenza specificare il periodo di validità dopo la ricostituzione del medicinale o dopo che il confezionamento primario sia stato aperto per la prima volta;
 - 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione;
 - 6.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione;
 - 6.6 Eventuali precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del medicinale utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale.
 7. Titolare dell'AIC.
 8. Numero dell'AIC o numeri delle AIC.
 9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione.
 10. Data di revisione del testo.
 11. Per i radiofarmaci, dati completi sulla dosimetria interna della radiazione.
 12. Per i radiofarmaci, ulteriori istruzioni dettagliate sulla preparazione estemporanea e sul controllo di qualità della preparazione e, se occorre, il periodo massimo di conservazione durante il quale qualsiasi preparazione intermedia, come un eluato, o il radiofarmaco pronto per l'uso si mantiene conforme alle specifiche previste.
-

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 1997 , n. 357**

Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche.

Vigente al : 12-1-2023

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'[articolo 87 della Costituzione](#);

Visto il [decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 agosto 1988, n. 377](#), recante regolamentazione delle pronunce di compatibilità ambientale di cui all'[articolo 6 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#), recante istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale;

Vista la [legge 9 marzo 1989, n. 86](#), relativa alle norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo comunitario e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari;

Vista la [legge 6 dicembre 1991, n. 394](#), recante legge quadro sulle aree protette;

Vista la [legge 11 febbraio 1992, n. 157](#), recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio;

Vista la [direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992](#) relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Vista la [direttiva 79/409/CEE del Consiglio del 2 aprile 1979](#), concernente la conservazione degli uccelli selvatici;

Visto l'[articolo 4 della legge 22 febbraio 1994, n. 146](#), recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1993, che autorizza l'attuazione, in via regolamentare, tra le altre, della [direttiva 92/43/CEE](#);

Visto l'[articolo 17, comma 1, della legge 2 agosto 1988, n. 400](#);

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 210 del 7 settembre 1996](#), recante atto di indirizzo e coordinamento per l'attuazione dell'[articolo 40, comma 1, della legge 22 febbraio 1994, n. 146](#),

concernente disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale;

Visti gli statuti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 31 luglio 1997, che ha espresso parere favorevole condizionato all'accettazione di alcuni emendamenti;

Considerato che non puo' essere accettato l'emendamento aggiuntivo, proposto dalla citata Conferenza, al comma 1 dell'articolo 4 e, conseguentemente, l'emendamento che abroga l'articolo 15 in quanto, in base all'[articolo 8, comma 4, della legge 8 luglio 1986, n. 349](#), ed all'[articolo 21 della legge 6 dicembre 1991, n. 394](#), spetta al Corpo forestale dello Stato la sorveglianza nelle zone speciali di conservazione, salvo quanto diversamente disposto per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che non possono essere accettati gli emendamenti, proposti dalla citata Conferenza, al comma 2 dell'articolo 7, al comma 1 dell'articolo 10 ed al comma 1 dell'articolo 11, in quanto la tutela della flora e della fauna rappresenta un interesse fondamentale dello Stato, come di recente ribadito anche dalla [Corte costituzionale con sentenza n. 272 del 22 luglio 1996](#) e che la competenza in tale materia spetta al Ministero dell'ambiente, come stabilito dall'[articolo 5 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#), istitutiva del medesimo Ministero;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 9 giugno 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 5 settembre 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina le procedure per l'adozione delle misure previste dalla [direttiva 92/43/CEE](#) "Habitat" relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche, ai fini della salvaguardia della biodiversita' mediante la conservazione degli habitat naturali elencati nell'allegato A e delle specie della flora e della fauna indicate agli allegati B, D ed E al presente regolamento.

2. Le procedure disciplinate dal presente regolamento sono intese ad assicurare il mantenimento o il ripristino, in uno stato di conservazione soddisfacente, degli habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatiche di interesse comunitario.

3. Le procedure disciplinate dal presente regolamento tengono conto

delle esigenze economiche, sociali e culturali, nonché delle particolarità regionali e locali.

4. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'attuazione degli obiettivi del presente regolamento nel rispetto di quanto previsto dai rispettivi statuti e dalle relative norme di attuazione.

((4-bis. Gli allegati A, B, C, D, E, F e G costituiscono parte integrante del presente regolamento.))

Art. 2 Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento sono adottate le seguenti definizioni:

a) conservazione: un complesso di misure necessarie per mantenere o ripristinare gli habitat naturali e le popolazioni di specie di fauna e flora selvatiche in uno stato soddisfacente come indicato nelle lettere e) ed i) del presente articolo;

b) habitat naturali: le zone terrestri o acquatiche che si distinguono in base alle loro caratteristiche geografiche, abiotiche e biotiche, interamente naturali o seminaturali;

c) habitat naturali di interesse comunitario: gli habitat naturali, indicati nell'allegato A, che, nel territorio dell'Unione europea, alternativamente:

1) rischiano di scomparire nella loro area di distribuzione naturale;

2) hanno un'area di distribuzione naturale ridotta a seguito della loro regressione o per il fatto che la loro area è intrinsecamente ridotta;

3) costituiscono esempi notevoli di caratteristiche tipiche di una o più delle cinque regioni biogeografiche seguenti: alpina, atlantica, continentale, macaronesica e mediterranea;

d) tipi di habitat naturali prioritari: i tipi di habitat naturali che rischiano di scomparire per la cui conservazione l'Unione europea ha una responsabilità particolare a causa dell'importanza della loro area di distribuzione naturale e che sono evidenziati nell'allegato A al presente regolamento con un asterisco (*);

e) stato di conservazione di un habitat naturale: l'effetto della somma dei fattori che influiscono sull'habitat naturale nonché sulle specie tipiche che in esso si trovano, che possono alterarne, a lunga scadenza, la distribuzione naturale, la struttura e le funzioni, nonché la sopravvivenza delle sue specie tipiche. Lo stato di conservazione di un habitat naturale è definito "soddisfacente" quando:

1) la sua area di distribuzione naturale e la superficie che comprende sono stabili o in estensione;

2) la struttura e le funzioni specifiche necessarie al suo

mantenimento a lungo termine esistono e possono continuare ad esistere in un futuro prevedibile;

3) lo stato di conservazione delle specie tipiche e' soddisfacente e corrisponde a quanto indicato nella lettera i) del presente articolo;

f) habitat di una specie: ambiente definito da fattori abiotici e biotici specifici in cui vive la specie in una delle fasi del suo ciclo biologico;

g) specie di interesse comunitario: le specie, indicate negli allegati B, D ed E, che, nel territorio dell'Unione europea, alternativamente:

1) sono in pericolo con l'esclusione di quelle la cui area di distribuzione naturale si estende in modo marginale sul territorio dell'Unione europea e che non sono in pericolo ne' vulnerabili nell'area del paleartico occidentale;

2) sono vulnerabili, quando il loro passaggio nella categoria delle specie in pericolo e' ritenuto probabile in un prossimo futuro, qualora persistano i fattori alla base di tale rischio;

3) sono rare, quando le popolazioni sono di piccole dimensioni e, pur non essendo attualmente ne' in pericolo ne' vulnerabili, rischiano di diventarlo a prescindere dalla loro distribuzione territoriale;

4) endemiche e richiedono particolare attenzione, a causa della specificita' del loro habitat o delle incidenze potenziali del loro sfruttamento sul loro stato di conservazione;

h) specie prioritarie: le specie di cui alla lettera g) del presente articolo per la cui conservazione l'Unione europea ha una responsabilita' particolare a causa dell'importanza della loro area di distribuzione naturale e che sono evidenziate nell'allegato B al presente regolamento con un asterisco (*);

i) stato di conservazione di una specie: l'effetto della somma dei fattori che, influenzando sulle specie, possono alterarne a lungo termine la distribuzione e l'importanza delle popolazioni nel territorio dell'Unione europea. Lo stato di conservazione e' considerato "soddisfacente" quando:

1) i dati relativi all'andamento delle popolazioni della specie indicano che essa continua e puo' continuare a lungo termine ad essere un elemento vitale degli habitat naturali cui appartiene;

2) l'area di distribuzione naturale delle specie non e' in declino ne' rischia di declinare in un futuro prevedibile;

3) esiste e continuera' probabilmente ad esistere un habitat sufficiente affinche' le sue popolazioni si mantengano a lungo termine;

l) sito: un'area geograficamente definita, la cui superficie sia chiaramente delimitata;

m) sito di importanza comunitaria: un sito che e' stato inserito nella lista dei siti selezionati dalla Commissione europea e che, nella o nelle regioni biogeografiche cui appartiene, contribuisce in

modo significativo a mantenere o a ripristinare un tipo di habitat naturale di cui all'allegato A o di una specie di cui all'allegato B in uno stato di conservazione soddisfacente e che puo', inoltre, contribuire in modo significativo alla coerenza della rete ecologica "Natura 2000" di cui all'articolo 3, al fine di mantenere la diversita' biologica nella regione biogeografica o nelle regioni biogeografiche in questione. Per le specie animali che occupano ampi territori, i siti di importanza comunitaria corrispondono ai luoghi, all'interno della loro area di distribuzione naturale, che presentano gli elementi fisici o biologici essenziali alla loro vita e riproduzione;

m-bis) proposto sito di importanza comunitaria (pSic): un sito individuato dalle regioni e province autonome, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio alla Commissione europea, ma non ancora inserito negli elenchi definitivi dei siti selezionati dalla Commissione europea;

n) zona speciale di conservazione: un sito di importanza comunitaria designato in base all'articolo 3, comma 2, in cui sono applicate le misure di conservazione necessarie al mantenimento o al ripristino, in uno stato di conservazione soddisfacente, degli habitat naturali o delle popolazioni delle specie per cui il sito e' designato;

o) esemplare: qualsiasi animale o pianta, vivi o morti, delle specie elencate nell'allegato D e nell'allegato E e qualsiasi bene, parte o prodotto che risultano essere ottenuti dall'animale o dalla pianta di tali specie, in base ad un documento di accompagnamento, all'imballaggio, al marchio impresso, all'etichettatura o ad un altro elemento di identificazione;

o-bis) specie: insieme di individui (o di popolazioni) attualmente o potenzialmente interfecondi, illimitatamente ed in natura, isolato riproduttivamente da altre specie;

o-ter) popolazione: insieme di individui di una stessa specie che vivono in una determinata area geografica;

o-quater) ibrido: individuo risultante dall'incrocio di genitori appartenenti a specie diverse. Il termine viene correntemente usato anche per gli individui risultanti da incroci tra diverse sottospecie (razze geografiche) della stessa specie o di specie selvatiche con le razze domestiche da esse originate;

o-quinquies) autoctona: popolazione o specie che per motivi storico-ecologici e' indigena del territorio italiano;

o-sexies) non autoctona: popolazione o specie non facente parte originariamente della fauna indigena italiana;

p) aree di collegamento ecologico funzionale: le aree che, per la loro struttura lineare e continua (come i corsi d'acqua con le relative sponde, o i sistemi tradizionali di delimitazione dei campi) o il loro ruolo di collegamento (come le zone umide e le aree forestali) sono essenziali per la migrazione, la distribuzione geografica e lo scambio genetico di specie selvatiche;

q) reintroduzione: traslocazione finalizzata a ristabilire una popolazione di una determinata entità animale o vegetale in una parte del suo areale di documentata presenza naturale in tempi storici nella quale risulti estinta;

r) introduzione: immissione di un esemplare animale o vegetale in un territorio posto al di fuori della sua area di distribuzione naturale.

((r-bis) immissione: qualsiasi azione di introduzione, reintroduzione e ripopolamento di esemplari di specie e di popolazioni non autoctone.))

Art. 3

Zone speciali di conservazione

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano, **((i siti in cui si trovano tipi di habitat elencati nell'allegato A ed habitat di specie di cui all'allegato B e ne danno comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio ai fini della formulazione alla Commissione europea, da parte dello stesso Ministero, dell'elenco dei proposti siti di importanza comunitaria (pSic) per la costituzione della))** rete ecologica europea coerente di zone speciali di conservazione denominata "Natura 2000".

2. Il Ministro dell'ambiente **((e della tutela del territorio))**, **((designa, con proprio decreto, adottato d'intesa con ciascuna regione interessata))** i siti di cui al comma 1 quali "Zone speciali di conservazione", entro il termine massimo di sei anni, dalla definizione, da parte della Commissione europea dell'elenco dei siti.

3. Al fine di assicurare la coerenza ecologica della rete "Natura 2000", **((il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio))**, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce **((, anche finalizzandole alla redazione))** delle linee fondamentali di assetto del territorio, di cui all'[articolo 3 della legge 6 dicembre 1991 n. 394](#), le direttive per la gestione delle aree di collegamento ecologico funzionale, che rivestono primaria importanza per la fauna e la flora selvatiche.

4. Il Ministro dell'ambiente **((e della tutela del territorio))** trasmette alla Commissione europea, contestualmente alla proposta di cui al comma 1 e su indicazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, le stime per il cofinanziamento comunitario necessario per l'attuazione dei piani di gestione delle zone speciali di conservazione e delle misure necessarie ad evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie, con particolare attenzione per quelli prioritari, e le eventuali misure di ripristino **((da attuare.))**

((4-bis. Al fine di garantire la funzionale attuazione della [direttiva 92/43/CEE](#) e l'aggiornamento dei dati, anche in relazione

alle modifiche degli allegati previste dall'articolo 19 della direttiva medesima, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base delle azioni di monitoraggio di cui all'articolo 7, effettuano una valutazione periodica dell'idoneità dei siti alla attuazione degli obiettivi della direttiva in seguito alla quale possono proporre al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio un aggiornamento dell'elenco degli stessi siti, della loro delimitazione e dei contenuti della relativa scheda informativa. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio trasmette tale proposta alla Commissione europea per la valutazione di cui all'articolo 9 della citata direttiva.))

Art. 4

Misure di conservazione

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (**assicurano per i proposti siti di importanza comunitaria**)) opportune misure per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie, nonché la perturbazione delle specie per cui le zone sono state designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi del presente regolamento.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (**, sulla base di linee guida per la gestione delle aree della rete "Natura 2000", da adottarsi con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano,**)) adottano per le zone speciali di conservazione, entro sei mesi dalla loro designazione, le misure di conservazione necessarie che implicano all'occorrenza appropriati piani di gestione specifici od integrati ad altri piani di sviluppo e le opportune misure regolamentari, amministrative o contrattuali che siano conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B presenti nei siti.

((2-bis. Le misure di cui al comma 1 rimangono in vigore nelle zone speciali di conservazione fino all'adozione delle misure previste al comma 2.))

((3. Qualora le zone speciali di conservazione ricadano all'interno di aree naturali protette, si applicano le misure di conservazione per queste previste dalla normativa vigente. Per la porzione ricadente all'esterno del perimetro dell'area naturale protetta la regione o la provincia autonoma adotta, sentiti anche gli enti locali interessati e il soggetto gestore dell'area protetta, le opportune misure di conservazione e le norme di gestione.))

Art. 4-bis

(((Concertazione).))

((1. Qualora la Commissione europea avvii la procedura di concertazione prevista dall'[articolo 5 della direttiva 92/43/CEE](#), il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, sentita ciascuna regione interessata, fornisce alla Commissione i dati scientifici relativi all'area oggetto della procedura stessa, alla quale si applicano, durante la fase di concertazione, le misure di protezione previste all'articolo 4, comma 1. Dette misure permangono nel caso in cui, trascorsi sei mesi dall'avvio del procedimento di concertazione, la Commissione europea proponga al Consiglio di individuare l'area in causa quale sito di importanza comunitaria. L'adozione delle predette misure di protezione compete alla regione o provincia autonoma entro il cui territorio l'area e' compresa.

2. In caso di approvazione della proposta della Commissione europea da parte del Consiglio, sull'area in questione si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2.))

Art. 5

(Valutazione di incidenza).

1. Nella pianificazione e programmazione territoriale si deve tenere conto della valenza naturalistico-ambientale dei proposti siti di importanza comunitaria, dei siti di importanza comunitaria e delle zone speciali di conservazione.

2. I proponenti di piani territoriali, urbanistici e di settore, ivi compresi i piani agricoli e faunistico-venatori e le loro varianti, predispongono, secondo i contenuti di cui all'allegato G, uno studio per individuare e valutare gli effetti che il piano puo' avere sul sito, tenuto conto degli obiettivi di conservazione del medesimo. Gli atti di pianificazione territoriale da sottoporre alla valutazione di incidenza sono presentati, nel caso di piani di rilevanza nazionale, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e, nel caso di piani di rilevanza regionale, interregionale, provinciale e comunale, alle regioni e alle province autonome competenti.

3. I proponenti di interventi non direttamente connessi e necessari al mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente delle specie e degli habitat presenti nel sito, ma che possono avere incidenze significative sul sito stesso, singolarmente o congiuntamente ad altri interventi, presentano, ai fini della valutazione di incidenza, uno studio volto ad individuare e valutare, secondo gli indirizzi espressi nell'allegato G, i principali effetti che detti interventi possono avere sul proposto sito di importanza comunitaria, sul sito di importanza comunitaria o sulla zona speciale di conservazione, tenuto conto degli obiettivi di conservazione dei medesimi.

4. Per i progetti assoggettati a procedura di valutazione di impatto ambientale, ai sensi dell'[articolo 6 della legge 8 luglio](#)

[1986, n. 349](#), e del [decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 210 del 7 settembre 1996](#), e successive modificazioni ed integrazioni, che interessano proposti siti di importanza comunitaria, siti di importanza comunitaria e zone speciali di conservazione, come definiti dal presente regolamento, la valutazione di incidenza e' ricompresa nell'ambito della predetta procedura che, in tal caso, considera anche gli effetti diretti ed indiretti dei progetti sugli habitat e sulle specie per i quali detti siti e zone sono stati individuati. A tale fine lo studio di impatto ambientale predisposto dal proponente deve contenere gli elementi relativi alla compatibilita' del progetto con le finalita' conservative previste dal presente regolamento, facendo riferimento agli indirizzi di cui all'allegato G.

5. Ai fini della valutazione di incidenza dei piani e degli interventi di cui ai commi da 1 a 4, le regioni e le province autonome, per quanto di propria competenza, definiscono le modalita' di presentazione dei relativi studi, individuano le autorita' competenti alla verifica degli stessi, da effettuarsi secondo gli indirizzi di cui all'allegato G, i tempi per l'effettuazione della medesima verifica, nonche' le modalita' di partecipazione alle procedure nel caso di piani interregionali.

6. Fino alla individuazione dei tempi per l'effettuazione della verifica di cui al comma 5, le autorita' di cui ai commi 2 e 5 effettuano la verifica stessa entro sessanta giorni dal ricevimento dello studio di cui ai commi 2, 3 e 4 e possono chiedere una sola volta integrazioni dello stesso ovvero possono indicare prescrizioni alle quali il proponente deve attenersi. Nel caso in cui le predette autorita' chiedano integrazioni dello studio, il termine per la valutazione di incidenza decorre nuovamente dalla data in cui le integrazioni pervengono alle autorita' medesime.

7. La valutazione di incidenza di piani o di interventi che interessano proposti siti di importanza comunitaria, siti di importanza comunitaria e zone speciali di conservazione ricadenti, interamente o parzialmente, in un'area naturale protetta nazionale, come definita dalla [legge 6 dicembre 1991, n. 394](#), e' effettuata sentito l'ente di gestione dell'area stessa.

8. L'autorita' competente al rilascio dell'approvazione definitiva del piano o dell'intervento acquisisce preventivamente la valutazione di incidenza, eventualmente individuando modalita' di consultazione del pubblico interessato dalla realizzazione degli stessi. ((2))

9. Qualora, nonostante le conclusioni negative della valutazione di incidenza sul sito ed in mancanza di soluzioni alternative possibili, il piano o l'intervento debba essere realizzato per motivi imperativi di rilevante interesse pubblico, inclusi motivi di natura sociale ed economica, le amministrazioni competenti adottano ogni misura compensativa necessaria per garantire la coerenza globale della rete "Natura 2000" e ne danno comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio per le finalita' di cui all'articolo 13.

10. Qualora nei siti ricadano tipi di habitat naturali e specie prioritari, il piano o l'intervento di cui sia stata valutata l'incidenza negativa sul sito di importanza comunitaria, puo' essere realizzato soltanto con riferimento ad esigenze connesse alla salute dell'uomo e alla sicurezza pubblica o ad esigenze di primaria importanza per l'ambiente, ovvero, previo parere della Commissione europea, per altri motivi imperativi di rilevante interesse pubblico.

AGGIORNAMENTO (2)

La [L. 28 dicembre 2015, n. 221](#) ha disposto (con l'art. 57, comma 2) che "Le disposizioni dell'articolo 5, comma 8, del regolamento di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357](#), e successive modificazioni, si applicano esclusivamente ai piani".

Art. 6

((*Zone di protezione speciale*).))

((1. La rete "Natura 2000" comprende le Zone di protezione speciale previste dalla [direttiva 79/409/CEE e dall'articolo 1, comma 5, della legge 11 febbraio 1992, n. 157](#).

2. Gli obblighi derivanti dagli articoli 4 e 5 si applicano anche alle zone di protezione speciale di cui al comma 1.))

Art. 7

((*Indirizzi di monitoraggio, tutela e gestione degli habitat e delle specie*)))

((1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, con proprio decreto, sentiti il Ministero delle politiche agricole e forestali e l'Istituto nazionale per la fauna selvatica, per quanto di competenza, e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce le linee guida per il monitoraggio, per i prelievi e per le deroghe relativi alle specie faunistiche e vegetali protette ai sensi del presente regolamento.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base delle linee guida di cui al comma precedente, disciplinano l'adozione delle misure idonee a garantire la salvaguardia e il monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario, con particolare attenzione a quelli prioritari, dandone comunicazione ai Ministeri di cui al comma 1.))

Tutela delle specie

Art. 8

Tutela delle specie faunistiche

1. Per le specie animali di cui all'allegato D, lettera a), al presente regolamento, e' fatto divieto di:

- a) catturare o uccidere esemplari di tali specie nell'ambiente naturale;
- b) perturbare tali specie, in particolare durante tutte le fasi del ciclo riproduttivo o durante l'ibernazione, lo svernamento e la migrazione;
- c) distruggere o raccogliere le uova e i nidi nell'ambiente naturale;
- d) danneggiare o distruggere i siti di riproduzione o le aree di sosta.

2. Per le specie di cui al predetto allegato D, lettera a), e' vietato il possesso, il trasporto, lo scambio e la commercializzazione di esemplari prelevati dall'ambiente naturale, salvo quelli lecitamente prelevati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

3. I divieti di cui al comma 1, lettere a) e b), e al comma 2 si riferiscono a tutte le fasi della vita degli animali ai quali si applica il presente articolo.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano instaurano un sistema di monitoraggio continuo delle catture o uccisioni accidentali delle specie faunistiche elencate nell'allegato D, lettera a), e trasmettono un rapporto annuale al Ministero dell'ambiente.

5. In base alle informazioni raccolte il Ministero dell'ambiente ((**e della tutela del territorio**)) promuove ricerche ed indica le misure di conservazione necessarie per assicurare che le catture o uccisioni accidentali non abbiano un significativo impatto negativo sulle specie in questione.

Art. 9.

Tutela delle specie vegetali

1. Per le specie vegetali di cui all'allegato D, lettera b), al presente regolamento e' fatto divieto di:

a) raccogliere, collezionare, tagliare, estirpare o distruggere intenzionalmente esemplari delle suddette specie, nella loro area di distribuzione naturale;

b) possedere, trasportare, scambiare o commercializzare esemplari delle suddette specie, raccolti nell'ambiente naturale, salvo quelli lecitamente raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

2. I divieti di cui al comma 1, lettere a) e b), si riferiscono a tutte le fasi del ciclo biologico delle specie vegetali alle quali si applica il presente articolo.

Art. 10

Prelievi

((**1. Qualora risulti necessario sulla base dei dati di**

monitoraggio, le regioni e gli Enti parco nazionali stabiliscono, in conformita' alle linee guida di cui all'articolo 7, comma 1, adeguate misure per rendere il prelievo nell'ambiente naturale degli esemplari delle specie di fauna e flora selvatiche di cui all'allegato E, nonche' il loro sfruttamento, compatibile con il mantenimento delle suddette specie in uno stato di conservazione soddisfacente.))

2. Le misure di cui al comma 1 possono comportare ((. . .)):

- a) le prescrizioni relative all'accesso a determinati settori;
- b) il divieto temporaneo o locale di prelevare esemplari nell'ambiente naturale e di sfruttare determinate popolazioni;
- c) la regolamentazione dei periodi e dei metodi di prelievo;
- d) l'applicazione, all'atto del prelievo, di norme cinegetiche o alieutiche che tengano conto della conservazione delle popolazioni in questione;
- e) l'istituzione di un sistema di autorizzazioni di prelievi o di quote;
- f) la regolamentazione dell'acquisto, della vendita, del possesso o del trasporto finalizzato alla vendita di esemplari;
- g) l'allevamento in cattività di specie animali, nonche' la riproduzione artificiale di specie vegetali, a condizioni rigorosamente controllate, onde ridurre il prelievo nell'ambiente naturale;
- h) la valutazione dell'effetto delle misure adottate.

3. Sono in ogni caso vietati tutti i mezzi di cattura non selettivi suscettibili di provocare localmente la scomparsa o di perturbare gravemente la tranquillita' delle specie, di cui all'allegato E, e in particolare:

- a) l'uso dei mezzi di cattura e di uccisione specificati nell'allegato F, lettera a);
- b) qualsiasi forma di cattura e di uccisione con l'ausilio dei mezzi di trasporto di cui all'allegato F, lettera b).

Art. 11 Deroghe

1. Il Ministero dell'ambiente ((**e della tutela del territorio**)), sentiti per quanto di competenza il Ministero per le politiche agricole e l'Istituto nazionale per la fauna selvatica, puo' autorizzare le deroghe alle disposizioni previste agli articoli 8, 9 e 10, comma 3, lettere a) e b), a condizione che non esista un'altra soluzione valida e che la deroga non pregiudichi il mantenimento, in uno stato di conservazione soddisfacente, delle popolazioni della specie interessata nella sua area di distribuzione naturale, per le seguenti finalita':

- a) per proteggere la fauna e la flora selvatiche e conservare gli habitat naturali;
- b) per prevenire danni gravi, specificatamente alle colture, all'allevamento, ai boschi, al patrimonio ittico, alle acque ed alla

proprietà';

c) nell'interesse della sanità e della sicurezza pubblica o per altri motivi imperativi di rilevante interesse pubblico, inclusi motivi di natura sociale o economica, o tali da comportare conseguenze positive di primaria importanza per l'ambiente;

d) per finalità didattiche e di ricerca, di ripopolamento e di reintroduzione di tali specie e per operazioni ((. . .)) necessarie a tal fine, compresa la riproduzione artificiale delle piante;

e) per consentire, in condizioni rigorosamente controllate, su base selettiva e in misura limitata, la cattura o la detenzione di un numero limitato di taluni esemplari delle specie di cui all'allegato D.

2. Qualora le deroghe, di cui al comma 1, siano applicate per il prelievo, la cattura o l'uccisione delle specie di cui all'allegato D, lettera a), sono comunque vietati tutti i mezzi non selettivi, suscettibili di provocare localmente la scomparsa o di perturbarne gravemente la tranquillità, e in particolare:

a) l'uso dei mezzi di cattura e di uccisione specificati nell'allegato F, lettera a);

b) qualsiasi forma di cattura e di uccisione con l'ausilio dei mezzi di trasporto di cui all'allegato F, lettera b).

3. Il Ministero dell'ambiente ((**e della tutela del territorio**)) trasmette alla Commissione europea, ogni due anni, una relazione sulle deroghe concesse, che dovrà indicare:

a) le specie alle quali si applicano le deroghe e il motivo della deroga, compresa la natura del rischio, con l'indicazione eventuale delle soluzioni alternative non accolte e dei dati scientifici utilizzati;

b) i mezzi, i sistemi o i metodi di cattura o di uccisione di specie animali autorizzati ed i motivi della loro autorizzazione;

c) le circostanze di tempo e di luogo che devono regolare le deroghe;

d) l'autorità competente a dichiarare e a controllare che le condizioni richieste sono soddisfatte e a decidere quali mezzi, strutture o metodi possono essere utilizzati, i loro limiti, nonché i servizi e gli addetti all'esecuzione;

e) le misure di controllo attuate ed i risultati ottenuti.

Art. 12 (Immissioni).

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, il Ministero della salute e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere del Consiglio del Sistema nazionale di cui all'[articolo 13, comma 2, della legge 28 giugno 2016, n. 132](#), adotta con proprio decreto i criteri per la

reintroduzione e il ripopolamento delle specie autoctone di cui all'allegato D, nonché per l'immissione di specie e di popolazioni non autoctone di cui al comma 3, nel rispetto delle finalità del presente regolamento e della salute e del benessere delle specie.
(7)

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, dopo un'adeguata consultazione del pubblico interessato, autorizzano la reintroduzione o il ripopolamento delle specie autoctone sulla base dei criteri di cui al comma 1 e di uno studio che evidenzia che tale reintroduzione o ripopolamento garantisce il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, comma 2. Nelle aree protette nazionali l'autorizzazione è rilasciata dal competente ente di gestione, sentita la Regione o la provincia autonoma di appartenenza. Le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti di gestione delle aree protette nazionali comunicano l'autorizzazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo e al Ministero della salute.

3. È vietata l'immissione in natura di specie e di popolazioni non autoctone, salvo quanto previsto dal comma 4. Tale divieto si applica anche nei confronti di specie e di popolazioni autoctone per il territorio italiano quando la loro introduzione interessa porzioni di territorio esterne all'area di distribuzione naturale, secondo i criteri di cui al comma 1.

4. Su istanza delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano o degli enti di gestione delle aree protette nazionali, l'immissione in natura delle specie e delle popolazioni non autoctone di cui al comma 3 può essere autorizzata per motivate ragioni di rilevante interesse pubblico, connesse a esigenze ambientali, economiche, sociali e culturali, e comunque in modo che non sia arrecato alcun pregiudizio agli habitat naturali nella loro area di ripartizione naturale né alla fauna e alla flora selvatiche locali. L'autorizzazione è rilasciata con provvedimento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo e il Ministero della salute, previo parere del Consiglio del Sistema nazionale di cui all'[articolo 13, comma 2, della legge n. 132 del 2016](#), entro sessanta giorni dal ricevimento della istanza.

5. L'autorizzazione di cui al comma 4 è subordinata alla valutazione di uno specifico studio del rischio che l'immissione comporta per la conservazione delle specie e degli habitat naturali, predisposto dagli enti richiedenti sulla base dei criteri di cui al comma 1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ove lo ritenga necessario all'esito della valutazione, non autorizza l'immissione. I risultati degli studi del rischio sono comunicati al Comitato previsto dall'[articolo 20 della direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992](#) relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e

della fauna selvatiche.

AGGIORNAMENTO (7)

La [L. 30 dicembre 2021, n. 234](#), come modificata dal [D.L. 30 dicembre 2021, n. 228](#), convertito con modificazioni dalla [L. 25 febbraio 2022, n. 15](#), ha disposto (con l'art. 1, comma 837-bis) che "Al fine di consentire un'adeguata politica di gestione delle specie ittiche alieutiche, fino al 31 dicembre 2023 non trova applicazione l'articolo 12, comma 1, del regolamento di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357](#), per le sole disposizioni riguardanti l'immissione in natura di specie non autoctone la cui immissione era autorizzata in data antecedente all'applicazione del decreto direttoriale del [Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 2 aprile 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 98 del 14 aprile 2020](#)".

Art. 13
Informazione

1. Il Ministero dell'ambiente (**(e della tutela del territorio)**) trasmette alla Commissione europea, secondo il modello da essa definito, ogni sei anni, a decorrere dall'anno 2000, una relazione sull'attuazione delle disposizioni del presente regolamento. Tale relazione comprende informazioni relative alle misure di conservazione di cui all'articolo 4, nonché alla valutazione degli effetti di tali misure sullo stato di conservazione degli habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B ed i principali risultati del monitoraggio (**(. . .)**)

2. Ai fini della relazione di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presentano al Ministero dell'ambiente (**(e della tutela del territorio)**) (**(. . .)**), entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, (**(un rapporto)**) sulle misure di conservazione adottate e sui criteri individuati per definire specifici piani di gestione; le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presentano altresì una relazione annuale (**(, secondo il modello definito dalla Commissione europea, contenente le informazioni di cui al comma 1, nonché informazioni sulle eventuali misure compensative adottate.)**)

Art. 14
Ricerca e istruzione

1. Il Ministero dell'ambiente (**(e della tutela del territorio)**), d'intesa con le amministrazioni interessate, promuove la ricerca e le attività scientifiche necessarie ai fini della conoscenza e della salvaguardia della biodiversità mediante la conservazione degli habitat naturali, nonché della flora e della fauna selvatiche e per

il loro ripristino in uno stato di conservazione soddisfacente, anche attraverso collaborazioni e scambio di informazioni con gli altri Paesi dell'Unione europea. Promuove, altresì, programmi di ricerca (***((per la migliore attuazione del monitoraggio.))***)

2. Ai fini della ricerca di cui al comma 1 costituiscono obbiettivi prioritari, quelli relativi all'attuazione dell'articolo 5 e quelli relativi all'individuazione delle aree di collegamento ecologico funzionale di cui all'articolo 3.

3. Il Ministero dell'ambiente (***((e della tutela del territorio))***) d'intesa con le amministrazioni interessate promuove l'istruzione e l'informazione generale sulla esigenza di (***((tutela delle specie di flora e di fauna selvatiche e di conservazione di habitat di cui al presente regolamento.))***)

Art. 15
(((Sorveglianza).))

((1. Il Corpo forestale dello Stato, nell'ambito delle attribuzioni ad esso assegnate dall'[articolo 8, comma 4, della legge 8 luglio 1986, n. 349](#), e dall'[articolo 21 della legge 6 dicembre 1991, n. 394](#), i corpi forestali regionali, ove istituiti, e gli altri soggetti cui e' affidata normativamente la vigilanza ambientale, esercitano le azioni di sorveglianza connesse all'applicazione del presente regolamento.))

Art. 16
Procedura di modifica degli allegati

1. (***((COMMA SOPPRESSO DAL [D.P.R. 12 MARZO 2003, N. 120](#)))***).

((1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, in conformita' alle variazioni apportate alla direttiva in sede comunitaria, modifica con proprio decreto gli allegati al presente regolamento.))

Art. 17.
Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 settembre 1997

SCALFARO

Prodi: Presidente del Consiglio dei
Ministri

Visto, il Guardasigilli: Flick

Registrato alla [Corte dei conti il 9 ottobre 1997](#)
[Atti di Governo, registro n. 110](#), foglio n. 13

ALLEGATO A
(previsto dall'art. 1, comma 1)

**((TIPI DI HABITAT NATURALI DI INTERESSE COMUNITARIO LA CUI
CONSERVAZIONE RICHIEDE LA DESIGNAZIONE DI AREE SPECIALI DI
CONSERVAZIONE**

Interpretazione

Orientamenti per l'interpretazione dei tipi di habitat sono forniti nel Manuale d'interpretazione degli habitat dell'Unione europea, come approvato dal comitato stabilito dall'articolo 20 (Comitato Habitat) e pubblicato dalla Commissione europea (+).

Il codice corrisponde al codice Natura 2000.

Il segno "" indica i tipi di habitat prioritari.*

1. HABITAT COSTIERI E VEGETAZIONE ALOFITICHE

11. Acque marine e ambienti a marea

1110 Banchi di sabbia a debole copertura permanente di acqua marina

1120 * Praterie di posidonie (*Posidonium oceanicae*)

1130 Estuari

1140 Distese fangose o sabbiose emergenti durante la bassa marea

1150 * Lagune costiere

1160 Grandi cale e baie poco profonde

1170 Scogliere

1180 Strutture sotto-marine causate da emissioni di gas

12. Scogliere marittime e spiagge ghiaiose

1210 Vegetazione annua delle linee di deposito marine

1220 Vegetazione perenne dei banchi ghiaiosi

1230 Scogliere con vegetazione delle coste atlantiche e baltiche

1240 Scogliere con vegetazione delle coste mediterranee con *Limonium* spp. endemici

1250 Scogliere con vegetazione endemica delle coste macaronesiche

13. Paludi e pascoli inondatai atlantici e continentali

1310 Vegetazione annua pioniera di *Salicornia* e altre delle zone fangose e sabbiose

1320 Prati di *Spartina* (*Spartinion maritimae*)

1330 Pascoli inondatai atlantici (*Glauco-Puccinellietalia maritimae*)

1340 * Pascoli inondatai continentali

14. Paludi e pascoli inondatai mediterranei e termo-atlantici

1410 Pascoli inondatai mediterranei (*Juncetalia maritimi*)

1420 Praterie e fruticeti alofili mediterranei e termo-atlantici

(Sarcocornetea fruticosi)

1430 Praterie e fruticeti alonitrofili (Pegano-Salsoletea)

 (+) "Interpretation Manual of European Union Habitats, version EUR 15/2" adottato dal Comitato Habitat il 4 ottobre 1999 e "Amendments to the "Interpretation Manual of European Union Habitats" with a view to EU enlargement" (Hab. 01/11b-rev. 1) adottato dal Comitato Habitat il 24 aprile 2002 previa consultazione scritta della Commissione europea, Direzione generale dell'Ambiente;

15. Steppe interne alofile e gipsofile

1510 * Steppe salate mediterranee (Limonietalia)

1520 * Vegetazione gipsofila iberica (Gypsophiletalia)

1530 * Steppe alofile e paludi pannoniche

16. Arcipelaghi, coste e superfici emerse del Baltico boreale

1610 Isole esker del Baltico con vegetazione di spiagge sabbiose, rocciose e ghiaiose e vegetazione sublitorale

1620 Isolotti e isole del Baltico boreale

1630 * Praterie costiere del Baltico boreale

1640 Spiagge sabbiose con vegetazione perenne del Baltico boreale

1650 Insenature strette del Baltico boreale

2. DUNE MARITTIME E INTERNE

21. Dune marittime delle coste atlantiche, del Mare del Nord e del Baltico

2110 Dune mobili embrionali

2120 Dune mobili del cordone litorale con presenza di *Ammophila arenaria* ("dune bianche")

2130 * Dune costiere fisse a vegetazione erbacea ("dune grigie")

2140 * Dune fisse decalcificate con presenza di *Empetrum nigrum*

2150 * Dune fisse decalcificate atlantiche (*Calluno-Ulicetea*)

2160 Dune con presenza di *Hippophaë rhamnoides*

2170 Dune con presenza di *Salix repens* ssp. *argentea* (*Salicion arenariae*)

2180 Dune boschive delle regioni atlantica, continentale e boreale

2190 Depressioni umide interdunari

21A0 Machair (* in Irlanda)

22. Dune marittime delle coste mediterranee

2210 Dune fisse del litorale del *Crucianellion maritima*

2220 Dune con presenza di *Euphorbia terracina*

2230 Dune con prati dei *Malcolmietalia*

2240 Dune con prati dei *Brachypodietalia* e vegetazione annua

2250 * Dune costiere con *Juniperus* spp.

2260 Dune con vegetazione di sclerofille dei *Cisto-Lavenduletalia*

2270 * Dune con foreste di *Pinus pinea* e/o *Pinus pinaster*

23. Dune dell'entroterra, antiche e decalcificate

- 2310 Lande psammofile secche a *Calluna* e *Genista*
 2320 Lande psammofile secche a *Calluna* e *Empetrum nigrum*
 2330 Dune dell'entroterra con prati aperti a *Corynephorus* e *Agrostis*
 2340 * Dune pannoniche dell'entroterra

3. HABITAT D'ACQUA DOLCE

31. Acque stagnanti

- 3110 Acque oligotrofe a bassissimo contenuto minerale delle pianure sabbiose (*Littorelletalia uniflorae*)
 3120 Acque oligotrofe a bassissimo contenuto minerale su terreni generalmente sabbiosi del Mediterraneo occidentale con *Isoetes* spp.
 3130 Acque stagnanti, da oligotrofe a mesotrofe, con vegetazione dei *Littorelletea uniflorae* e/o degli *Isoëto-Nanojuncetea*
 3140 Acque oligomesotrofe calcaree con vegetazione bentica di *Chara* spp.
 3150 Laghi eutrofici naturali con vegetazione del tipo *Magnopotamion* o *Hydrocharition*
 3160 Laghi e stagni distrofici naturali
 3170 * Stagni temporanei mediterranei
 3180 * *Turloughs*
 3190 Laghetti di dolina di rocce gessose
 31A0 * Formazioni transilvaniche di loto nelle sorgenti calde

32. Acque correnti - tratti di corsi d'acqua a dinamica naturale o seminaturale (letti minori, medi e maggiori) in cui la qualità dell'acqua non presenta alterazioni significative

- 3210 Fiumi naturali della Fennoscandia
 3220 Fiumi alpini con vegetazione riparia erbacea
 3230 Fiumi alpini con vegetazione riparia legnosa a *Myricaria germanica*
 3240 Fiumi alpini con vegetazione riparia legnosa a *Salix elaeagnos*
 3250 Fiumi mediterranei a flusso permanente con *Glaucium flavum*
 3260 Fiumi delle pianure e montani con vegetazione di *Ranunculion fluitantis* e *Callitricho-Batrachion*
 3270 Fiumi con argini melmosi con vegetazione del *Chenopodion rubri p.p* e *Bidention p.p.*
 3280 Fiumi mediterranei a flusso permanente con il *Paspalo-Agrostidion* e con filari ripari di *Salix* e *Populus alba*
 3290 Fiumi mediterranei a flusso intermittente con il *Paspalo-Agrostidion*
 32A0 Cascate di travertino dei fiumi carsici nelle Alpi dinariche

4. LANDE E ARBUSTETI TEMPERATI

- 4010 Lande umide atlantiche settentrionali a *Erica tetralix*
 4020 * Lande umide atlantiche temperate a *Erica ciliaris* e *Erica tetralix*

- 4030 Lande secche europee
 4040 * Lande secche costiere atlantiche a *Erica vagans*
 4050 * Lande macaronesiche endemiche
 4060 Lande alpine e boreali
 4070 * Boscaglie di *Pinus mugo* e *Rhododendron hirsutum*
 (*Mugo-Rhododendretum hirsuti*)
 4080 Boscaglie subartiche di *Salix* spp.
 4090 Lande oro-mediterranee endemiche a ginestre spinose
 40A0 * Boscaglie subcontinentali peripannoniche
 40B0 Boscaglia fitta di *Potentilla fruticosa* del Rhodope
 40C0 * Boscaglia fitta caducifoglia ponto-sarmatica

5. MACCHIE E BOSCAGLIE DI SCLEROFILLE (MATORRAL)

51. Arbusteti submediterranei e temperati
 5110 Formazioni stabili xerotermofile a *Buxus sempervirens* sui pendii rocciosi (*Berberidion p.p.*)
 5120 Formazioni montane a *Cytisus purgans*
 5130 Formazioni a *Juniperus communis* su lande o prati calcicoli
 5140 * Formazioni a *Cistus palhinhae* su lande marittime
 52. Matorral arborescenti mediterranei
 5210 Matorral arborescenti di *Juniperus* spp.
 5220 * Matorral arborescenti di *Zyziphus*
 5230 * Matorral arborescenti di *Laurus nobilis*
 53. Boscaglie termo-mediterranee e pre-steppiche
 5310 Boscaglia fitta di *Laurus nobilis*
 5320 Formazioni basse di euforbie vicino alle scogliere
 5330 Arbusteti termo-mediterranei e pre-desertici
 54. Phrygane
 5410 Phrygane del Mediterraneo occidentale sulla sommita' di scogliere (*Astragalo-Plantaginetum subulatae*)
 5420 Phrygane di *Sarcopoterium spinosum*
 5430 Phrygane endemiche dell'*Euphorbio-Verbascion*

6. FORMAZIONI ERBOSE NATURALI E SEMINATURALI

61. Formazioni erbose naturali
 6110 * Formazioni erbose calcicole rupicole o basofile dell'*Alysso-Sedion albi*
 6120 * Formazioni erbose calcicole delle sabbie xerofitiche
 6130 Formazioni erbose calaminari dei *Violetalia calaminariae*
 6140 Formazioni erbose silicicole a *Festuca eskia* dei Pirenei
 6150 Formazioni erbose boreo-alpine silicee
 6160 Formazioni erbose silicicole oro-iberiche a *Festuca indigesta*
 6170 Formazioni erbose calcicole alpine e subalpine
 6180 Formazioni erbose mesofile macaronesiche
 6190 Formazioni erbose rupicole pannoniche (*Stipo-Festucetalia pallentis*)

62. *Formazioni erbose secche seminaturali e facies coperte da cespugli*
- 6210 *Formazioni erbose secche seminaturali e facies coperte di cespugli su sustrati calcarei (Festuco-Brometalia) (*notevole fioritura di orchidee)*
- 6220 * *Percorsi substeppici di graminacee e piante annue dei Thero-Brachypodietea*
- 6230 * *Formazioni erbose a Nardus, ricche di specie, su substrato siliceo delle zone montane (e delle zone submontane dell'Europa continentale)*
- 6240 * *Formazioni erbose sub-pannoniche*
- 6250 * *Steppe pannoniche su loess*
- 6260 * *Steppe pannoniche sabbiose*
- 6270 * *Steppe fennoscandiche di bassa altitudine da secche a mesofile, ricche in specie*
- 6280 * *Alvar nordico e rocce piatte calcaree pre-cambriane*
- 62A0 *Formazioni erbose secche della regione submediterranea orientale (Scorzoneratalia villosae)*
- 62B0 * *Formazioni erbose serpentofile di Cipro*
- 62C0 * *Steppe ponto-sarmatiche*
- 62D0 *Formazioni erbose acidofile oro-moesiane*
63. *Boschi di sclerofille utilizzati come terreni di pascolo (dehesas)*
- 6310 *Dehesas con Quercus spp. sempreverde*
64. *Praterie umide seminaturali con piante erbacee alte*
- 6410 *Praterie con Molinia su terreni calcarei, torbosi o argillo-limosi (Molinion caeruleae)*
- 6420 *Praterie umide mediterranee con piante erbacee alte del Molinio-Holoschoenion*
- 6430 *Bordure planiziali, montane e alpine di megafornie igrofile*
- 6440 *Praterie alluvionali inondabili dello Cnidion dubii*
- 6450 *Praterie alluvionali nord-boreali*
- 6460 *Formazioni erbose di torbiera dei Troodos*
65. *Formazioni erbose mesofile*
- 6510 *Praterie magre da fieno a bassa altitudine (Alopecurus pratensis, Sanguisorba officinalis)*
- 6520 *Praterie montane da fieno*
- 6530 * *Praterie arborate fennoscandiche*
- 6540 *Formazioni erbose submediterranee del Molinio-Hordeion secalini*

7. TORBIERE ALTE, TORBIERE BASSE E PALUDI BASSE

71. *Torbiera acide di sfagni*
- 7110 * *Torbiera alte attive*
- 7120 *Torbiera alte degradate ancora suscettibili di rigenerazione naturale*
- 7130 *Torbiera di copertura (* per le torbiera attive soltanto)*
- 7140 *Torbiera di transizione e instabili*

- 7150 *Depressioni su substrati torbosi del Rhynchosporion*
 7160 *Sorgenti ricche di minerali e sorgenti di paludi basse fennoscandiche*
 72. *Paludi basse calcaree*
 7210 * *Paludi calcaree con Cladium mariscus e specie del Caricion davallianae*
 7220 * *Sorgenti petrificanti con formazione di travertino (Cratoneurion)*
 7230 *Torbiere basse alcaline*
 7240 * *Formazioni pioniere alpine del Caricion bicoloris-atrofuscae*
 73. *Torbiere boreali*
 7310 * *Torbiere di Aapa*
 7320 * *Torbiere di Palsa*

8. HABITAT ROCCIOSI E GROTTE

81. *Ghiaioni*
 8110 *Ghiaioni silicei dei piani montano fino a nivale (Androsacetalia alpinae e Galeopsietalia ladani)*
 8120 *Ghiaioni calcarei e scistocalcarei montani e alpini (Thlaspietea rotundifolii)*
 8130 *Ghiaioni del Mediterraneo occidentale e termofili*
 8140 *Ghiaioni del Mediterraneo orientale*
 8150 *Ghiaioni dell'Europa centrale silicei delle regioni alte*
 8160 * *Ghiaioni dell'Europa centrale calcarei di collina e montagna*
 82. *Pareti rocciose con vegetazione casmofitica*
 8210 *Pareti rocciose calcaree con vegetazione casmofitica*
 8220 *Pareti rocciose silicee con vegetazione casmofitica*
 8230 *Rocce silicee con vegetazione pioniera del Sedo-Scleranthion o del Sedo albi-Veronicion dillenii*
 8240 * *Pavimenti calcarei*
 83. *Altri habitat rocciosi*
 8310 *Grotte non ancora sfruttate a livello turistico*
 8320 *Campi di lava e cavita' naturali*
 8330 *Grotte marine sommerse o semisommerse*
 8340 *Ghiacciai permanenti*

9. FORESTE

- Foreste (sub)naturali di specie indigene di impianto piu' o meno antico (fustaia), comprese le macchie sottostanti con tipico sottobosco, rispondenti ai seguenti criteri: rare o residue, e/o caratterizzate dalla presenza di specie d'interesse comunitario*
 90. *Foreste dell'Europa boreale*
 9010 * *Taiga occidentale*
 9020 * *Vecchie foreste caducifoglie naturali emiboreali della Fennoscandia (Quercus, Tilia, Acer, Fraxinus o Ulmus) ricche di epifite*

- 9030 * *Foreste naturali delle prime fasi della successione delle superfici emergenti costiere*
- 9040 *Foreste nordiche subalpine/subartiche con Betula pubescens ssp. czerepanovii*
- 9050 *Foreste fennoscandiche di Picea abies ricche di piante erbacee*
- 9060 *Foreste di conifere su, o collegate con, esker fluvioglaciali*
- 9070 *Pascoli arborati fennoscandici*
- 9080 * *Boschi paludosi caducifogli della Fennoscandia*
91. *Foreste dell'Europa temperata*
- 9110 *Faggeti del Luzulo-Fagetum*
- 9120 *Faggeti acidofili atlantici con sottobosco di Ilex e a volte di Taxus (Quercion robori-petraeae o Ilici-Fagenion)*
- 9130 *Faggeti dell'Asperulo-Fagetum*
- 9140 *Faggeti subalpini dell'Europa centrale con Acer e Rumex arifolius*
- 9150 *Faggeti calcicoli dell'Europa centrale del Cephalanthero-Fagion*
- 9160 *Querceti di farnia o rovere subatlantici e dell'Europa centrale del Carpinion betuli*
- 9170 *Querceti di rovere del Galio-Carpinetum*
- 9180 * *Foreste di versanti, ghiaioni e valloni del Tilio-Acerion*
- 9190 *Vecchi querceti acidofili delle pianure sabbiose con Quercus robur*
- 91A0 *Vecchi querceti delle isole britanniche con Ilex e Blechnum*
- 91B0 *Frassineti termofili a Fraxinus angustifolia*
- 91C0 * *Foreste caledoniane*
- 91D0 * *Torbiere boscosi*
- 91E0 * *Foreste alluvionali di Alnus glutinosa e Fraxinus excelsior (Alno-Padion, Alnion incanae, Salicion albae)*
- 91F0 *Foreste miste riparie di grandi fiumi a Quercus robur, Ulmus laevis e Ulmus minor, Fraxinus excelsior o Fraxinus angustifolia (Ulmenion minoris)*
- 91G0 * *Boschi pannonicici di Quercus petraea e Carpinus betulus*
- 91H0 * *Boschi pannonicici di Quercus pubescens*
- 91I0 * *Boschi steppici euro-siberiani di Quercus spp.*
- 91J0 * *Boschi di Taxus baccata delle isole Britanniche*
- 91K0 *Foreste illiriche di Fagus sylvatica (Aremonio-Fagion)*
- 91L0 *Querceti di rovere illirici (Erythronio-Carpinion)*
- 91M0 *Foreste pannonicico-balcaniche di quercia cerro-quercia sessile*
- 91N0 * *Boscaglia fitta delle dune pannoniche interne (Junipero-Populetum albae)*
- 91P0 *Foreste di abete della Santa Croce (Abietetum polonicum)*
- 91Q0 *Foreste calcicole dei Carpazi occidentali di Pinus sylvestris*
- 91R0 *Foreste di pino silvestre delle dolomiti dinariche (Genisto januensis-Pinetum)*
- 91S0 * *Faggeti della regione del Mar Nero occidentale*
- 91T0 *Foreste di pino silvestre a licheni dell'Europa centrale*
- 91U0 *Foreste di pino della steppa sarmatica*
- 91V0 *Faggeti dacici (Symphyto-Fagion)*

- 91W0 Faggeti della Moesia**
91X0 * Faggeti della Dobrogea
91Y0 Querceti di rovere della Dacia
91Z0 Boschi di tiglio argenteo della Moesia
91AA * Boschi orientali di quercia bianca
91BA Foreste di abete bianco della Moesia
91CA Foreste di pino silvestre del massiccio balcanico e del Rhodope
- 92. Foreste mediterranee caducifoglie**
9210 * Faggeti degli Appennini con Taxus e Ilex
9220 * Faggeti degli Appennini con Abies alba e faggeti con Abies nebrodensis
9230 Querceti galizioportoghesi a Quercus robur e Quercus pyrenaica
9240 Querceti iberici a Quercus faginea e Quercus canariensis
9250 Querceti a Quercus trojana
9260 Boschi di Castanea sativa
9270 Faggeti ellenici con Abies borisii-regis
9280 Boschi di Quercus frainetto
9290 Foreste di Cupressus (Acero-Cupression)
92A0 Foreste a galleria di Salix alba e Populus alba
92B0 Foreste a galleria dei fiumi mediterranei a flusso intermittente a Rhododendron ponticum, Salix e altre specie
92C0 Boschi di Platanus orientalis e Liquidambar orientalis (Platanion orientalis)
92D0 Gallerie e forteti ripari meridionali (Nerio-Tamaricetea e Securinegion tinctoriae)
- 93. Foreste sclerofille mediterranee**
9310 Foreste egee di Quercus brachyphylla
9320 Foreste di Olea e Ceratonia
9330 Foreste di Quercus suber
9340 Foreste di Quercus ilex e Quercus rotundifolia
9350 Foreste di Quercus macrolepis
9360 * Laurisilve macaronesiche (Laurus, Ocotea)
9370 * Palmeti di Phoenix
9380 Foreste di Ilex aquifolium
9390 * Boscaglie e vegetazione forestale bassa con Quercus alnifolia
93A0 Foreste con Quercus infectoria (Anagyro foetidae-Quercetum infectoriae)
- 94. Foreste di conifere delle montagne temperate**
9410 Foreste acidofile montane e alpine di Picea (Vaccinio-Piceetea)
9420 Foreste alpine di Larix decidua e/o Pinus cembra
9430 Foreste montane e subalpine di Pinus uncinata (* su substrato gessoso o calcareo)
- 95. Foreste di conifere delle montagne mediterranee e macaronesiche**
9510 * Foreste sud-appenniniche di Abies alba
9520 Foreste di Abies pinsapo
9530 * Pinete (sub-)mediterranee di pini neri endemici
9540 * Pinete mediterranee di pini mesogeni endemici
9550 Pinete endemiche delle Canarie

- 9560 * *Foreste endemiche di Juniperus spp.*
 9570 * *Foreste di Tetraclinis articulata*
 9580 * *Boschi mediterranei di Taxus baccata*
 9590 * *Foreste di Cedrus brevifolia (Cedrosetum brevifoliae)*
 95A0 *Pinete alte oro-mediterranee*))

ALLEGATO B
 (previsto dall'art. 1, comma 1)

**((SPECIE ANIMALI E VEGETALI D'INTERESSE COMUNITARIO
 LA CUI CONSERVAZIONE RICHIEDE LA DESIGNAZIONE DI
 ZONE SPECIALI DI CONSERVAZIONE))**

[\(\(Parte di provvedimento in formato grafico\)\)](#)

ALLEGATO C

(previsto dall'art. 16, comma 1)

CRITERI DI SELEZIONE DEI SITI ATTI AD ESSERE INDIVIDUATI QUALI
 SITI DI IMPORTANZA COMUNITARIA E DESIGNATI QUALI ZONE SPECIALI
 DI CONSERVAZIONE

FASE 1: Valutazione a livello nazionale dell'importanza relativa dei siti per ciascun tipo di habitat naturale dell'allegato A e per ciascuna specie dell'allegato B (compresi i tipi di habitat naturali prioritari e le specie prioritarie). A. Criteri di valutazione del sito per un tipo di habitat naturale determinato dell'allegato A:

- a) Grado di rappresentativita' del tipo di habitat naturale sul sito;
 - b) Superficie del sito coperta dal tipo di habitat naturale rispetto alla superficie totale coperta da questo tipo di habitat naturale sul territorio nazionale;
 - c) Grado di conservazione della struttura e delle funzioni del tipo di habitat naturale in questione e possibilita' di ripristino;
 - d) Valutazione globale del valore del sito per la conservazione del tipo di habitat naturale in questione.
- B. Criteri di valutazione del sito per una specie determinata di cui all'allegato B:
- a) Dimensione e densita' della popolazione della specie presente sul sito rispetto alle popolazioni presenti sul territorio nazionale;
 - b) Grado di conservazione degli elementi dell'habitat importanti per la specie in questione e possibilita' di ripristino;
 - c) Grado di isolamento della popolazione presente sul sito rispetto all'area di ripartizione naturale della specie;
 - d) Valutazione globale del valore del sito per la conservazione della specie in questione.
- C. In base a questi criteri, gli Stati membri classificano i siti che

propongono sull'elenco nazionale come siti atti ad essere individuati quali siti di importanza comunitaria secondo il loro valore relativo per la conservazione di ciascun tipo di habitat naturale o di ciascuna specie che figura rispettivamente nell'allegato A o B ad essi relativi.

D. Questo elenco evidenzia i siti che ospitano i tipi di habitat naturali e le specie prioritari che sono stati selezionati dagli Stati membri secondo i criteri elencati ai punti A e B.

FASE 2: Valutazione dell'importanza comunitaria dei siti inclusi negli elenchi nazionali.

1. Tutti i siti individuati dagli Stati membri nella fase 1, che ospitano tipi di habitat naturali e/o specie prioritari, sono considerati siti di importanza comunitaria.

2. La valutazione dell'importanza comunitaria degli altri siti inclusi negli elenchi degli Stati membri, e cioè' del loro contributo al mantenimento o al ripristino, in uno stato di conservazione favorevole, di un habitat naturale di cui all'allegato A o di una specie di cui all'allegato B e/o alla coerenza di "Natura 2000", terra' conto dei seguenti criteri:

- a) il valore relativo del sito a livello nazionale;
- b) la localizzazione geografica del sito rispetto alle vie migratorie di specie dell'allegato B, nonché' la sua eventuale appartenenza ad un ecosistema coerente situato a cavallo di una o più' frontiere interne della Comunità';
- c) la superficie totale del sito;
- d) il numero di tipi di habitat naturali dell'allegato A e di specie dell'allegato B presenti sul sito;
- e) il valore ecologico globale del sito per la o le regioni biogeografiche interessate e/o per l'insieme del territorio di cui all'articolo 2 sia per l'aspetto caratteristico o unico degli elementi che lo compongono sia per la loro combinazione.

ALLEGATO D

(previsto dall'art. 1, comma 1)

**((SPECIE ANIMALI E VEGETALI DI INTERESSE
COMUNITARIO CHE RICHIEDONO UNA PROTEZIONE RIGOROSA))**

[\(\(Parte di provvedimento in formato grafico\)\)](#)

ALLEGATO E

(previsto dall'art. 1, comma 1)

[\(\(Parte di provvedimento in formato grafico\)\)](#)

ALLEGATO F

(previsto dall'art. 10, comma 3 lettera a))

METODI E MEZZI DI CATTURA E DI UCCISIONE NONCHE' MODALITA' DI
TRASPORTO VIETATI

a) Mezzi non selettivi

MAMMIFERI

- Animali ciechi o mutilati utilizzati come esche viventi
- Magnetofoni
- Dispositivi elettrici o elettronici in grado di uccidere o di stordire
- Fonti luminose artificiali
- Specchi e altri mezzi accecanti
- Mezzi di illuminazione di bersagli
- Dispositivi di mira per tiri notturni comprendenti un amplificatore di immagini o un convertitore di immagini elettroniche
- Esplosivi
- Reti non selettive quanto al principio o alle condizioni d'uso
- Trappole non selettive quanto al principio o alle condizioni d'uso
- Balestre
- Veleni ed esche avvelenate o anestetizzanti
- Uso di gas o di fumo
- Armi semiautomatiche o automatiche con caricatore contenente piu' di due cartucce

PESCI

- Veleno
- Esplosivi

b) Modalita' di trasporto

- Aeromobili
- Veicoli a motore in movimento

ALLEGATO G

(previsto dall'art. 5, comma 4)

CONTENUTI DELLA RELAZIONE PER LA VALUTAZIONE DI INCIDENZA
DI PIANI E PROGETTI

1. Caratteristiche dei piani e progetti

Le caratteristiche dei piani e progetti debbono essere descritte con riferimento, in particolare:

- alle tipologie delle azioni e/o opere;
- alle dimensioni e/o ambito di riferimento;
- alla complementarieta' con altri piani e/o progetti;
- all'uso delle risorse naturali;
- alla produzione di rifiuti;
- all'inquinamento e disturbi ambientali;
- al rischio di incidenti per quanto riguarda, le sostanze e le tecnologie utilizzate..

2. Area vasta di influenza dei piani e progetti - interferenze con il sistema ambientale :

Le interferenze di piani e progetti debbono essere descritte con riferimento al sistema ambientale considerando:

- componenti abiotiche;

- componenti biotiche;
- connessioni ecologiche.

Le interferenze debbono tener conto della qualita', della capacita' di rigenerazione delle risorse naturali della zona e della capacita' di carico dell'ambiente naturale, con riferimento minimo alla cartografia del progetto CORINE LAND COVER (*).

(*) Progetto CORINE LAND COVER: si tratta di un progetto che fa parte del programma comunitario CORINE, il sistema informativo creato allo scopo di coordinare a livello europeo le attivita' di rilevamento, archiviazione, elaborazione e gestione di dati territoriali relativi allo stato dell'ambiente. Tale progetto ha previsto la redazione, per tutto il territorio nazionale, di una carta della copertura del suolo in scala 1: 100.000.

L. 06/12/1991, n. 394**Legge quadro sulle aree protette.****Pubblicata nella Gazz. Uff. 13 dicembre 1991, n. 292, S.O.**[Epigrafe](#)[Premessa](#)**Titolo I
PRINCIPI GENERALI**[Art. 1 Finalità e ambito della legge](#)[Art. 1-bis. Programmi nazionali e politiche di sistema](#)[Art. 2 Classificazione delle aree naturali protette](#)[Art. 3 Comitato per le aree naturali protette e Consulta tecnica per le aree naturali protette](#)[Art. 4 Programma triennale per le aree naturali protette](#)[Art. 5 Attuazione del programma; poteri sostitutivi](#)[Art. 6 Misure di salvaguardia](#)[Art. 7 Misure di incentivazione](#)**Titolo II
AREE NATURALI PROTETTE NAZIONALI**[Art. 8 Istituzione delle aree naturali protette nazionali](#)[Art. 9 Ente parco](#)[Art. 10 Comunità del parco](#)[Art. 11 Regolamento del parco](#)[Art. 11-bis Tutela dei valori naturali, storici e ambientali e iniziative per la promozione economica e sociale](#)[Art. 12 Piano per il parco](#)[Art. 13 Nulla osta](#)[Art. 13-bis Interventi nelle zone di promozione economica e sociale](#)[Art. 14 Iniziative per la promozione economica e sociale](#)[Art. 15 Acquisti, espropriazioni ed indennizzi](#)[Art. 16 Entrate dell'Ente parco ed agevolazioni fiscali](#)[Art. 17 Riserve naturali statali](#)[Art. 18 Istituzione di aree protette marine](#)[Art. 19 Gestione delle aree protette marine](#)[Art. 20 Norme di rinvio](#)[Art. 21 Vigilanza e sorveglianza](#)

Titolo III
AREE NATURALI PROTETTE REGIONALI

[Art. 22](#)*Norme quadro*

[Art. 23](#)*Parchi naturali regionali*

[Art. 24](#)*Organizzazione amministrativa del parco naturale regionale*

[Art. 25](#)*Strumenti di attuazione*

[Art. 26](#)*Coordinamento degli interventi*

[Art. 27](#)*Vigilanza e sorveglianza*

[Art. 28](#)*Leggi regionali*

Titolo IV
DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

[Art. 29](#)*Poteri dell'organismo di gestione dell'area naturale protetta*

[Art. 30](#)*Sanzioni*

[Art. 31](#)*Beni di proprietà dello Stato destinati a riserva naturale*

[Art. 32](#)*Aree contigue*

[Art. 33](#)*Relazione al Parlamento*

[Art. 34](#)*Istituzione di parchi e aree di reperimento*

[Art. 35](#)*Norme transitorie*

[Art. 36](#)*Aree marine di reperimento*

[Art. 37](#)*Detrazioni fiscali a favore delle persone giuridiche e regime per i beni di rilevante interesse paesaggistico e naturale*

[Art. 38](#)*Copertura finanziaria*

L. 6 dicembre 1991, n. 394 ⁽¹⁾.

Legge quadro sulle aree protette.

⁽¹⁾ Pubblicata nella Gazz. Uff. 13 dicembre 1991, n. 292, S.O.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Titolo I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1 Finalità e ambito della legge In vigore dal 29 dicembre 1998

1. La presente legge, in attuazione degli [articoli 9 e 32 della Costituzione](#) e nel rispetto degli accordi internazionali, detta principi fondamentali per l'istituzione e la gestione delle aree naturali protette, al fine di garantire e di promuovere, in forma coordinata, la conservazione e la valorizzazione del patrimonio naturale del paese.

2. Ai fini della presente legge costituiscono il patrimonio naturale le formazioni fisiche, geologiche, geomorfologiche e biologiche, o gruppi di esse, che hanno rilevante valore naturalistico e ambientale.

3. I territori nei quali siano presenti i valori di cui al comma 2, specie se vulnerabili, sono sottoposti ad uno speciale regime di tutela e di gestione, allo scopo di perseguire, in particolare, le seguenti finalità:

a) conservazione di specie animali o vegetali, di associazioni vegetali o forestali, di singolarità geologiche, di formazioni paleontologiche, di comunità biologiche, di biotopi, di valori scenici e panoramici, di processi naturali, di equilibri idraulici e idrogeologici, di equilibri ecologici;

b) applicazione di metodi di gestione o di restauro ambientale idonei a realizzare una integrazione tra uomo e ambiente naturale, anche mediante la salvaguardia dei valori antropologici, archeologici, storici e architettonici e delle attività agro-silvo-pastorali e tradizionali;

c) promozione di attività di educazione, di formazione e di ricerca scientifica, anche interdisciplinare, nonché di attività ricreative compatibili;

d) difesa e ricostruzione degli equilibri idraulici e idrogeologici.

4. I territori sottoposti al regime di tutela e di gestione di cui al comma 3 costituiscono le aree naturali protette. In dette aree possono essere promosse la valorizzazione e la sperimentazione di attività produttive compatibili.

5. Nella tutela e nella gestione delle aree naturali protette, lo Stato, le regioni e gli enti locali attuano forme di cooperazione e di intesa ai sensi dell'[art. 81 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616](#), e dell'art. 27 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Per le medesime finalità lo Stato, le regioni, gli enti locali, altri soggetti pubblici e privati e le Comunità del parco possono altresì promuovere i patti territoriali di cui all'[articolo 2, comma 203, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#).⁽²⁾

(2) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 21, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 1-bis. Programmi nazionali e politiche di sistema ⁽³⁾ In vigore dal 29 dicembre 1998

1. Il Ministro dell'ambiente promuove, per ciascuno dei sistemi territoriali dei parchi dell'arco alpino, dell'appennino, delle isole e di aree marine protette, accordi di programma per lo sviluppo di azioni economiche sostenibili con particolare riferimento ad attività agro-silvo-pastorali tradizionali, dell'agriturismo e del turismo ambientale con i Ministri per le politiche agricole, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del lavoro e della previdenza sociale e per i beni culturali e ambientali, con le regioni e con altri soggetti pubblici e privati.

2. Il Ministro dell'ambiente, sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, degli Enti parco interessati e delle associazioni ambientaliste maggiormente rappresentative, individua altresì le risorse finanziarie nazionali e comunitarie, impiegabili nell'attuazione degli accordi di programma di cui al comma 1.

(3) Articolo inserito dall'[art. 2, comma 22, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 2 Classificazione delle aree naturali protette In vigore dal 29 luglio 2003

1. I parchi nazionali sono costituiti da aree terrestri, fluviali, lacuali o marine che contengono uno o più ecosistemi intatti o anche parzialmente alterati da interventi antropici, una o più formazioni fisiche, geologiche, geomorfologiche, biologiche, di rilievo internazionale o nazionale per valori naturalistici, scientifici, estetici, culturali, educativi e ricreativi tali da richiedere l'intervento dello Stato ai fini della loro conservazione per le generazioni presenti e future.

2. I parchi naturali regionali sono costituiti da aree terrestri, fluviali, lacuali ed eventualmente da tratti di mare prospicienti la costa, di valore naturalistico e ambientale, che costituiscono, nell'ambito di una o più regioni limitrofe, un sistema omogeneo individuato dagli assetti naturali dei luoghi, dai valori paesaggistici ed artistici e dalle tradizioni culturali delle popolazioni locali.

3. Le riserve naturali sono costituite da aree terrestri, fluviali, lacuali o marine che contengono una o più specie naturalisticamente rilevanti della flora e della fauna, ovvero presentino uno o più ecosistemi importanti per le diversità biologiche o per la conservazione delle risorse genetiche. Le riserve naturali possono essere statali o regionali in base alla rilevanza degli interessi in esse rappresentati.

4. Con riferimento all'ambiente marino, si distinguono le aree protette come definite ai sensi del protocollo di Ginevra relativo alle aree del Mediterraneo particolarmente protette di cui alla [legge 5 marzo 1985, n. 127](#), e quelle definite ai sensi della [legge 31 dicembre 1982, n. 979](#).

5. Il Comitato per le aree naturali protette di cui all'art. 3 può operare ulteriori classificazioni per le finalità della presente legge ed allo scopo di rendere efficaci i tipi di protezione previsti dalle convenzioni internazionali ed in particolare dalla convenzione di Ramsar di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1976, n. 448](#).

6. La classificazione delle aree naturali protette di rilievo internazionale e nazionale, qualora rientrino nel territorio delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, ha luogo d'intesa con le regioni e le province stesse secondo le procedure previste dalle norme di attuazione dei rispettivi statuti d'autonomia e, per la Regione Valle d'Aosta, secondo le procedure di cui all'[art. 3 della legge 5 agosto 1981, n. 453](#).

7. La classificazione e l'istituzione dei parchi nazionali e delle riserve naturali statali, terrestri, fluviali e lacuali, sono effettuate d'intesa con le regioni. ⁽⁴⁾

8. La classificazione e l'istituzione dei parchi e delle riserve naturali di interesse regionale e locale sono effettuate dalle regioni.

9. Ciascuna area naturale protetta ha diritto all'uso esclusivo della propria denominazione.

9-bis. I limiti geografici delle aree protette marine entro i quali è vietata la navigazione senza la prescritta autorizzazione sono definiti secondo le indicazioni dell'Istituto idrografico della Marina e individuati sul territorio con mezzi e strumenti di segnalazione conformi alla normativa emanata dall'Association Internationale de Signalisation Maritime-International Association of Marine Aids to Navigation and Lighthouse Authorities (AISM-IALA). ⁽⁵⁾

(4) Comma così sostituito dall'[art. 2, comma 23, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

(5) Comma aggiunto dall'[art. 4, comma 1, L. 8 luglio 2003, n. 172](#).

Art. 3 Comitato per le aree naturali protette e Consulta tecnica per le aree naturali protette ⁽⁶⁾

In vigore dal 25 luglio 2007

1. E' istituito il Comitato per le aree naturali protette, di seguito denominato "Comitato", costituito dai Ministri dell'ambiente, che lo presiede, dell'agricoltura e delle foreste, della marina mercantile, per i beni culturali e ambientali, dei lavori pubblici e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, o da sottosegretari delegati, e da sei presidenti di regione o provincia autonoma, o assessori delegati, designati, per un triennio, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Alle riunioni del Comitato partecipano, con voto consultivo, i presidenti, o gli assessori

delegati, delle regioni nel cui territorio ricade l'area protetta, ove non rappresentate. Alla costituzione del Comitato provvede il Ministro dell'ambiente con proprio decreto.

2. Il Comitato identifica, sulla base della Carta della natura di cui al comma 3, le linee fondamentali dell'assetto del territorio con riferimento ai valori naturali ed ambientali, che sono adottate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente, previa deliberazione del Comitato.

3. La Carta della natura è predisposta dai servizi tecnici nazionali di cui alla [legge 18 maggio 1989, n. 183](#), in attuazione degli indirizzi del Comitato. Essa integrando, coordinando ed utilizzando i dati disponibili relativi al complesso delle finalità di cui all'art. 1, comma 1, della presente legge, ivi compresi quelli della Carta della montagna di cui all'[art. 14 della legge 3 dicembre 1971, n. 1102](#), individua lo stato dell'ambiente naturale in Italia, evidenziando i valori naturali e i profili di vulnerabilità territoriale. La Carta della natura è adottata dal Comitato su proposta del Ministro dell'ambiente. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di lire 5 miliardi nel 1992, lire 5 miliardi nel 1993 e lire 10 miliardi nel 1994. ⁽¹⁰⁾

4. Il Comitato svolge, in particolare, i seguenti compiti:

- a) integra la classificazione delle aree protette, sentita la Consulta di cui al comma 7;
- b) adotta il programma per le aree naturali protette di rilievo internazionale e nazionale di cui all'art. 4, sentita la Consulta di cui al comma 7 del presente articolo, nonché le relative direttive per l'attuazione e le modifiche che si rendano necessarie;
- c) approva l'elenco ufficiale delle aree naturali protette. ^{(8) (9)}

5. Il Ministro dell'ambiente convoca il Comitato almeno due volte l'anno, provvede all'attuazione delle deliberazioni adottate e riferisce sulla loro esecuzione.

6. Ove sull'argomento in discussione presso il Comitato non si raggiunga la maggioranza, il Ministro dell'ambiente rimette la questione al Consiglio dei ministri, che decide in merito.

7. E' istituita la Consulta tecnica per le aree naturali protette, di seguito denominata "Consulta", costituita da nove esperti particolarmente qualificati per l'attività e per gli studi realizzati in materia di conservazione della natura, nominati, per un quinquennio, dal Ministro dell'ambiente, di cui tre scelti in una rosa di nomi presentata dalle associazioni di protezione ambientale presenti nel Consiglio nazionale per l'ambiente, tre scelti, ciascuno, sulla base di rose di nomi rispettivamente presentate dall'Accademia nazionale dei Lincei, dalla Società botanica italiana e dall'Unione zoologica italiana, uno designato dal Consiglio nazionale delle ricerche e due scelti in una rosa di nomi proposta dai presidenti dei parchi nazionali e regionali. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata una spesa annua fino a lire 600 milioni a partire dall'anno 1991.

8. La Consulta esprime pareri per i profili tecnico-scientifici in materia di aree naturali protette, di sua iniziativa o su richiesta del Comitato o del Ministro dell'ambiente.

[9. Le funzioni di istruttoria e di segreteria del Comitato e della Consulta sono svolte, nell'ambito del servizio conservazione della natura del Ministero dell'ambiente, da una segreteria tecnica composta da un contingente di personale stabilito, entro il limite complessivo di cinquanta unità ⁽¹¹⁾, con decreto del Ministro dell'ambiente di concerto con il Ministro del tesoro e con il Ministro per gli affari regionali. Il predetto contingente è composto mediante apposito comando di dipendenti dei Ministeri presenti nel Comitato, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché di personale di enti pubblici anche economici, ai quali è corrisposta una indennità stabilita con decreto del Ministro dell'ambiente di concerto con il Ministro del tesoro. Fanno parte del contingente non più di venti esperti di elevata qualificazione, assunti con contratto a termine di durata non superiore al biennio e rinnovabile per eguale periodo, scelti con le modalità di cui agli articoli 3 e 4 del [decreto-legge 24 luglio 1973, n. 428](#), convertito dalla legge 4 agosto 1973, n. 497. Con proprio decreto il Ministro dell'ambiente, sentiti i Ministri che fanno parte del Comitato, disciplina l'organizzazione della segreteria tecnica. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata una spesa annua fino a lire 3,4 miliardi a partire dall'anno 1991. ⁽¹²⁾]

⁽⁶⁾ A norma dell'[art. 7, comma 1, D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281](#), il Comitato per le aree naturali protette di cui al presente articolo è stato soppresso e le relative funzioni sono esercitate dalla Conferenza Stato-regioni.

⁽⁷⁾ Comma abrogato dall'[art. 14, comma 1, lett. d\), D.P.R. 14 maggio 2007, n. 90](#). Vedi, anche, gli [articoli 3, 11, 12 e 13](#) dello stesso decreto.

(8) Per la concessione delle aree demaniali inserite nell'elenco di cui alla presente lettera, vedi l'art. 41, comma 3, D.Lgs. 11 maggio 1999, n. 152.

(9) Per l'elenco ufficiale delle aree naturali protette, vedi la [Deliberazione 20 luglio 2000, n. 993](#), la [Deliberazione 25 luglio 2002, n. 1500](#) e, successivamente, il [Provvedimento 24 luglio 2003](#).

(10) Con [Del. 2 dicembre 1996](#) il Comitato per le aree naturali protette ha approvato il programma operativo per la Carta della natura. La [Corte costituzionale, con sentenza 13-22 ottobre 1999, n. 389](#) (Gazz. Uff. 27 ottobre 1999, n. 43, serie speciale), ha dichiarato che non spetta allo Stato, e per esso al Comitato per le aree naturali protette, non accogliere le richieste di iscrizione nell'Elenco ufficiale delle aree naturali protette di sette parchi naturali provinciali e di dodici riserve naturali già individuati dalla Provincia di Bolzano, sotto il profilo che in tali aree «le deroghe al divieto di cui al comma 3 punto a) dell'[art. 11 della legge 6 dicembre 1991, n. 394](#) non siano esplicitamente riconducibili a quanto indicato dal [comma 4, art. 11 della legge medesima](#); di conseguenza ha annullato, nella parte corrispondente, la suddetta [deliberazione 2 dicembre 1996](#)».

(11) Per l'aumento del contingente della segreteria tecnica per le aree protette, vedi l' [art. 4, comma 12, L. 8 ottobre 1997, n. 344](#).

Art. 4 Programma triennale per le aree naturali protette ⁽¹²⁾ **In vigore dal 28 dicembre 1991**

1. Il programma triennale per le aree naturali protette, di seguito denominato "programma", sulla base delle linee fondamentali di cui all'art. 3, comma 2, dei dati della Carta della natura e delle disponibilità finanziarie previste dalla legge dello Stato:

a) specifica i territori che formano oggetto del sistema delle aree naturali protette di interesse internazionale, nazionale e regionale quali individuate nelle vigenti disposizioni di legge, statali e regionali, operando la necessaria delimitazione dei confini;

b) indica il termine per l'istituzione di nuove aree naturali protette o per l'ampliamento e la modifica di quelle esistenti, individuando la delimitazione di massima delle aree stesse;

c) definisce il riparto delle disponibilità finanziarie per ciascuna area e per ciascun esercizio finanziario, ivi compresi i contributi in conto capitale per l'esercizio di attività agricole compatibili, condotte con sistemi innovativi ovvero con recupero di sistemi tradizionali, funzionali alla protezione ambientale, per il recupero e il restauro delle aree di valore naturalistico degradate, per il restauro e l'informazione ambientali;

d) prevede contributi in conto capitale per le attività nelle aree naturali protette istituite dalle regioni con proprie risorse, nonché per progetti delle regioni relativi all'istituzione di dette aree;

e) determina i criteri e gli indirizzi ai quali debbono uniformarsi lo Stato, le regioni e gli organismi di gestione delle aree protette nell'attuazione del programma per quanto di loro competenza, ivi compresi i compiti relativi alla informazione ed alla educazione ambientale delle popolazioni interessate, sulla base dell'esigenza di unitarietà delle aree da proteggere.

2. Il programma è redatto anche sulla base delle indicazioni di cui all'[art. 1 della legge 31 dicembre 1982, n. 979](#).

3. Il programma fissa inoltre criteri di massima per la creazione o l'ampliamento di altre aree naturali protette di interesse locale e di aree verdi urbane e suburbane, prevedendo contributi a carico dello Stato per la loro istituzione o per il loro ampliamento a valere sulle disponibilità esistenti.

4. La realizzazione delle previsioni del programma di cui al comma 3, avviene a mezzo di intese, eventualmente promosse dal Ministro dell'ambiente, tra regioni ed enti locali, sulla base di specifici metodi e criteri indicati nel programma triennale dell'azione pubblica per la tutela dell'ambiente di cui alla [legge 28 agosto 1989, n. 305](#). L'osservanza dei predetti criteri è condizione per la concessione di finanziamenti ai sensi della presente legge.

5. Proposte relative al programma possono essere presentate al Comitato da ciascun componente del Comitato stesso, dagli altri Ministri, da regioni non facenti parte del Comitato e dagli enti locali, ivi comprese le comunità montane. Le proposte per l'istituzione di nuove aree naturali protette o per l'ampliamento di aree naturali protette esistenti possono essere altresì presentate al Comitato, tramite il Ministro dell'ambiente, dalle associazioni di protezione ambientale individuate ai sensi dell'[art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#), ovvero da cinquemila cittadini iscritti nelle liste elettorali.

6. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'ambiente presenta la proposta di programma al Comitato il quale delibera entro i successivi sei mesi. Il programma è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Il programma ha durata triennale ed è aggiornato annualmente con la stessa procedura. In sede di attuazione

del primo programma triennale, il programma stesso finalizza non meno di metà delle risorse di cui al comma 9 ai parchi e riserve regionali esistenti, a quelli da istituire e a quelli da ampliare. Esso ripartisce le altre risorse disponibili per le finalità compatibili con la presente legge ed in particolare con quelle degli articoli 7, 12, 14 e 15, ed è predisposto sulla base degli elementi conoscitivi e tecnico-scientifici esistenti presso i servizi tecnici nazionali e le amministrazioni statali e regionali.

7. Qualora il programma non venga adottato dal Comitato nel termine previsto dal comma 6, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente.

8. In vista della formulazione del programma è autorizzata la spesa da parte del Ministero dell'ambiente di lire 22,9 miliardi per il 1991 e lire 12 miliardi per il 1992 per l'avvio delle attività connesse alla predisposizione della Carta della natura nonché per attività di informazione ed educazione ambientale.

9. Per l'attuazione del programma ed in particolare per la redazione del piano per il parco di cui all'art. 12, per le iniziative per la promozione economica e sociale di cui all'art. 14, per acquisti, espropriazioni e indennizzi di cui all'art. 15, nonché per interventi connessi a misure provvisorie di salvaguardia e primi interventi di riqualificazione ed interventi urgenti per la valorizzazione e fruibilità delle aree, è autorizzata la spesa di lire 110 miliardi per il 1992, lire 110 miliardi per il 1993 e lire 92 miliardi per il 1994.

(12) Per la soppressione del programma triennale per le aree naturali protette vedi l'[art. 76, D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112](#).

Art. 5 Attuazione del programma; poteri sostitutivi In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Il Ministro dell'ambiente vigila sull'attuazione del programma e propone al Comitato le variazioni ritenute necessarie. In caso di ritardi nell'attuazione del programma tali da pregiudicarne gravemente le finalità, il Ministro dell'ambiente, sentita la Consulta, indica gli adempimenti e le misure necessarie e fissa un termine per la loro adozione decorso il quale, previo parere del Comitato, rimette la questione al Consiglio dei ministri che provvede in via sostitutiva anche attraverso la nomina di commissari ad acta.

2. Il Ministro dell'ambiente provvede a tenere aggiornato l'elenco ufficiale delle aree protette e rilascia le relative certificazioni. A tal fine le regioni e gli altri soggetti pubblici o privati che attuano forme di protezione naturalistica di aree sono tenuti ad informare il Ministro dell'ambiente secondo le modalità indicate dal Comitato.

3. L'iscrizione nell'elenco ufficiale delle aree protette è condizione per l'assegnazione di contributi a carico dello Stato.

Art. 6 Misure di salvaguardia In vigore dal 28 dicembre 1991

1. In caso di necessità ed urgenza il Ministro dell'ambiente e le regioni, secondo le rispettive competenze, possono individuare aree da proteggere ai sensi della presente legge ed adottare su di esse misure di salvaguardia. Per quanto concerne le aree protette marine detti poteri sono esercitati dal Ministro dell'ambiente di concerto con il Ministro della marina mercantile. Nei casi previsti dal presente comma la proposta d'istituzione dell'area protetta e le relative misure di salvaguardia devono essere esaminate dal Comitato nella prima seduta successiva alla pubblicazione del provvedimento di individuazione dell'area stessa. Resta fermo quanto previsto dall'[art. 5 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#), in materia di individuazione di zone di importanza naturalistica nazionale ed internazionale, nonché dall'[art. 7 della legge 3 marzo 1987, n. 59](#).

2. Dalla pubblicazione del programma fino all'istituzione delle singole aree protette operano direttamente le misure di salvaguardia di cui al comma 3 nonché le altre specifiche misure eventualmente individuate nel programma stesso e si applicano le misure di incentivazione di cui all'art. 7.

3. Sono vietati fuori dei centri edificati di cui all'[art. 18 della legge 22 ottobre 1971, n. 865](#), e, per gravi motivi di salvaguardia ambientale, con provvedimento motivato, anche nei centri edificati, l'esecuzione di nuove costruzioni e la trasformazione di quelle esistenti, qualsiasi mutamento dell'utilizzazione dei terreni con destinazione diversa da quella agricola e quant'altro possa incidere sulla morfologia del territorio, sugli equilibri ecologici, idraulici ed idrogeotermici e sulle finalità istitutive dell'area protetta. In caso di necessità ed urgenza, il Ministro dell'ambiente, con provvedimento motivato, sentita la Consulta, può consentire deroghe alle misure di salvaguardia in questione, prescrivendo le modalità di attuazione di lavori ed opere idonei a salvaguardare l'integrità dei luoghi e dell'ambiente naturale. Resta ferma la possibilità di realizzare interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria di cui alle [lettere a\) e b\) del primo comma dell'art. 31 della legge 5 agosto 1978, n. 457](#), dandone comunicazione al Ministro dell'ambiente e alla regione interessata.

4. Dall'istituzione della singola area protetta sino all'approvazione del relativo regolamento operano i divieti e le procedure per eventuali deroghe di cui all'art. 11.

5. Per le aree protette marine le misure di salvaguardia sono adottate ai sensi dell'[art. 7 della legge 3 marzo 1987, n. 59](#).

6. L'inosservanza delle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 comporta la riduzione in pristino dei luoghi e la eventuale ricostituzione delle specie vegetali ed animali danneggiate a spese dell'inadempiente. Sono solidalmente responsabili per le spese il committente, il titolare dell'impresa e il direttore dei lavori in caso di costruzione e trasformazione di opere. Accertata l'inosservanza, il Ministro dell'ambiente o l'autorità di gestione ingiunge al trasgressore l'ordine di riduzione in pristino e, ove questi non provveda entro il termine assegnato, che non può essere inferiore a trenta giorni, dispone l'esecuzione in danno degli inadempienti secondo la procedura di cui ai commi secondo, terzo e quarto dell'[art. 27 della legge 28 febbraio 1985, n. 47](#), ovvero avvalendosi del Corpo forestale dello Stato o del nucleo operativo ecologico di cui al [comma 4 dell'art. 8 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#). La nota relativa alle spese è resa esecutiva dal Ministro dell'ambiente ed è riscossa ai sensi del testo unico delle disposizioni di legge relative alla riscossione delle entrate patrimoniali dello Stato, approvato con [regio decreto 14 aprile 1910, n. 639](#).

Art. 7 Misure di incentivazione In vigore dal 29 dicembre 1998

1. Ai comuni ed alle province il cui territorio è compreso, in tutto o in parte, entro i confini di un parco nazionale, e a quelli il cui territorio è compreso, in tutto o in parte, entro i confini di un parco naturale regionale è, nell'ordine, attribuita priorità nella concessione di finanziamenti dell'Unione europea, statali e regionali richiesti per la realizzazione, sul territorio compreso entro i confini del parco stesso, dei seguenti interventi, impianti ed opere previsti nel piano per il parco di cui, rispettivamente, agli articoli 12 e 25: ⁽¹³⁾

- a) restauro dei centri storici ed edifici di particolare valore storico e culturale;
- b) recupero dei nuclei abitati rurali;
- c) opere igieniche ed idropotabili e di risanamento dell'acqua, dell'aria e del suolo;
- d) opere di conservazione e di restauro ambientale del territorio, ivi comprese le attività agricole e forestali;
- e) attività culturali nei campi di interesse del parco;
- f) agriturismo;
- g) attività sportive compatibili;
- h) strutture per la utilizzazione di fonti energetiche a basso impatto ambientale quali il metano e altri gas combustibili nonché interventi volti a favorire l'uso di energie rinnovabili.

2. Il medesimo ordine di priorità di cui al comma 1 è attribuito ai privati, singoli od associati, che intendano realizzare iniziative produttive o di servizio compatibili con le finalità istitutive del parco nazionale o naturale regionale.

⁽¹³⁾ Alinea così modificato dall'[art. 2, comma 8, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

AREE NATURALI PROTETTE NAZIONALI

Art. 8 Istituzione delle aree naturali protette nazionali**In vigore dal 28 dicembre 1991**

1. I parchi nazionali individuati e delimitati secondo le modalità di cui all'art. 4 sono istituiti e delimitati in via definitiva con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'ambiente, sentita la regione.
2. Le riserve naturali statali, individuate secondo le modalità di cui all'art. 4, sono istituite con decreto del Ministro dell'ambiente, sentita la regione.
3. Qualora il parco o la riserva interessi il territorio di una regione a statuto speciale o provincia autonoma si procede di intesa.
4. Qualora il parco o la riserva interessi il territorio di più regioni, ivi comprese quelle a statuto speciale o province autonome, è comunque garantita una configurazione ed una gestione unitaria.
5. Con il provvedimento che istituisce il parco o la riserva naturale possono essere integrate, sino alla entrata in vigore della disciplina di ciascuna area protetta, le misure di salvaguardia introdotte ai sensi dell'art. 6.
6. Salvo quanto previsto dall'art. 34, commi 1 e 2, e dall'art. 35, commi 1, 3, 4 e 5, alla istituzione di enti parco si provvede sulla base di apposito provvedimento legislativo.
7. Le aree protette marine sono istituite in base alle disposizioni di cui all'art. 18.

Art. 9 Ente parco ⁽²³⁾**In vigore dal 15 settembre 2020**

1. L'Ente parco ha personalità di diritto pubblico, sede legale e amministrativa nel territorio del parco ed è sottoposto alla vigilanza del Ministro dell'ambiente.
2. Sono organi dell'Ente:
 - a) il Presidente;
 - b) il Consiglio direttivo;
 - c) la Giunta esecutiva;
 - d) il Collegio dei revisori dei conti;
 - e) la Comunità del parco.
3. Il Presidente è nominato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con i presidenti delle regioni nel cui territorio ricade in tutto o in parte il parco, nell'ambito di una terna proposta dal Ministro e composta da soggetti in possesso di comprovata esperienza in campo ambientale nelle istituzioni o nelle professioni, oppure di indirizzo o di gestione in strutture pubbliche o private. Entro trenta giorni dalla ricezione della proposta, i presidenti delle regioni interessate esprimono l'intesa su uno dei candidati proposti. Decorso il suddetto termine senza che sia raggiunta l'intesa con i presidenti delle regioni interessate, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, provvede alla nomina del Presidente, scegliendo tra i nomi compresi nella terna. L'avvio della procedura di nomina è reso noto nel sito internet istituzionale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nonché dell'ente parco interessato, sessanta giorni prima della scadenza del Presidente in carica. Non può essere nominato Presidente di Ente parco chi ha già ricoperto tale carica per due mandati, anche non consecutivi. Alla nomina di Presidente di Ente parco si applica la disciplina in materia di inconfirabilità e incompatibilità degli incarichi di cui al [decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39](#). Il Presidente ha la legale rappresentanza dell'Ente parco, ne coordina l'attività, esplica le funzioni che gli sono delegate dal Consiglio direttivo, adotta i provvedimenti urgenti ed indifferibili che sottopone alla ratifica del Consiglio direttivo nella seduta successiva. ⁽²⁴⁾
4. Il Consiglio Direttivo è formato dal Presidente e da otto componenti nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro 30 giorni dalla comunicazione della rispettiva designazione. Il Ministro procede alla nomina sentite le Regioni

interessate che si esprimono entro e non oltre 30 giorni dalla data della richiesta. Decorso inutilmente detto termine il Ministro procede egualmente alla nomina dei soggetti designati. I componenti del Consiglio Direttivo sono individuati tra esperti particolarmente qualificati in materia di aree protette e biodiversità, secondo le seguenti modalità:

- a) quattro, su designazione della Comunità del parco, con voto limitato;
- b) uno, su designazione delle associazioni di protezione ambientale individuate ai sensi dell'[articolo 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#);
- c) uno, su designazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;
- d) uno, su designazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
- e) uno, su designazione dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA). ⁽²¹⁾

4-bis. Nella composizione degli organismi di gestione e direzione delle aree naturali protette deve essere rispettato il criterio della parità di genere. ⁽²⁵⁾

5. Le designazioni sono effettuate entro quarantacinque giorni dalla richiesta del Ministro dell'ambiente. Decorsi ulteriori trenta giorni dalla scadenza del termine di quarantacinque giorni, il Presidente esercita le funzioni del Consiglio direttivo fino all'insediamento di questo. Il Presidente esercita le predette funzioni per un periodo non superiore comunque a centottanta giorni. Qualora siano designati membri della Comunità del parco sindaci di un comune oppure presidenti di una comunità montana, di una provincia o di una regione presenti nella Comunità del parco, la cessazione dalla predetta carica a qualsiasi titolo comporta la decadenza immediata dall'incarico di membro del consiglio direttivo e il conseguente rinnovo, entro quarantacinque giorni dalla cessazione, della designazione. La stessa norma si applica nei confronti degli assessori e dei consiglieri degli stessi enti. ⁽¹⁴⁾

6. Il Consiglio direttivo elegge al proprio interno un vice presidente scelto tra i membri designati dalla Comunità del parco ed una giunta esecutiva formata da tre componenti, compreso il Presidente, secondo le modalità e con le funzioni stabilite nello statuto dell'Ente parco. ⁽¹⁵⁾

7. Il Consiglio direttivo è legittimamente insediato quando sia nominata la maggioranza dei suoi componenti.

8. Il Consiglio direttivo delibera in merito a tutte le questioni generali ed in particolare sui bilanci, che sono approvati dal Ministro dell'ambiente di concerto con il Ministro del tesoro, sui regolamenti e sulla proposta di piano per il parco di cui all'art. 12, esprime parere vincolante sul piano pluriennale economico e sociale di cui all'art. 14. ⁽¹⁶⁾

8-bis. Lo statuto dell'Ente è deliberato dal consiglio direttivo, sentito il parere della Comunità del parco ed è trasmesso al Ministero dell'ambiente che ne verifica la legittimità e può richiederne il riesame entro sessanta giorni dal ricevimento. L'Ente parco deve controdedurre entro sessanta giorni dal ricevimento alle eventuali osservazioni di legittimità del Ministero dell'ambiente, con deliberazione del consiglio direttivo. Il Ministro dell'ambiente adotta lo statuto con proprio decreto entro i successivi trenta giorni. ⁽¹⁷⁾

9. Lo statuto dell'Ente definisce in ogni caso l'organizzazione interna, le modalità di partecipazione popolare, le forme di pubblicità degli atti.

10. Il Collegio dei revisori dei conti esercita il riscontro contabile sugli atti dell'Ente parco secondo le norme di contabilità dello Stato e sulla base dei regolamenti di contabilità dell'Ente parco, approvati dal Ministro del tesoro di concerto con il Ministro dell'ambiente. In quanto soggette ad approvazione da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in qualità di amministrazione vigilante, ai sensi degli articoli 9, comma 1, e 21, comma 1, le delibere di adozione o di modificazione degli statuti, dei regolamenti e delle piante organiche sono corredate del parere del Collegio dei revisori dei conti. Il Collegio dei revisori dei conti è nominato con decreto del Ministro del tesoro ed è formato da tre componenti scelti tra funzionari della Ragioneria generale dello Stato ovvero tra iscritti nel ruolo dei revisori ufficiali dei conti. Essi sono designati: due dal Ministro del tesoro, di cui uno in qualità di Presidente del Collegio; uno dalla regione o, d'intesa, dalle regioni interessate. ⁽²²⁾

11. Il direttore del parco è nominato, con decreto, dal Ministro dell'ambiente, scelto in una rosa di tre candidati proposti dal consiglio direttivo tra soggetti iscritti ad un albo di idonei all'esercizio dell'attività di direttore di parco istituito presso il Ministero dell'ambiente, al quale si accede mediante procedura concorsuale per titoli. Il presidente del parco provvede a stipulare con il direttore nominato un apposito contratto di diritto privato per una durata non

superiore a cinque anni. L'iscrizione nell'albo dura cinque anni, salvo rinnovo mediante le procedure di cui al primo periodo del presente comma. ^{(18) (26) (29)}

11-bis. La gestione amministrativa dei parchi nazionali è affidata al direttore del parco, che esercita le funzioni di cui all'[articolo 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165](#), ed assicura l'attuazione dei programmi ed il conseguimento degli obiettivi fissati dal Presidente e dal Consiglio direttivo, ai sensi dell'[articolo 17, comma 1, lettere da d\) a e-bis\), del citato decreto legislativo n. 165 del 2001](#); al direttore del parco spetta l'adozione dei connessi atti anche a rilevanza esterna. ⁽²⁷⁾

12. Gli organi dell'Ente parco durano in carica cinque anni. ⁽¹⁹⁾

12-bis. Ai Presidenti, ai vice presidenti e agli altri componenti dei Consigli direttivi nonché ai componenti dei Collegi dei revisori dei conti degli Enti parco, ivi compresi quelli di cui al comma 1 dell'articolo 35, spetta un'indennità di carica articolata in un compenso annuo fisso e in gettoni di presenza per la partecipazione alle riunioni del Consiglio direttivo e della Giunta esecutiva, nell'ammontare fissato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, secondo quanto disposto dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 9 gennaio 2001, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 2001, e con la procedura indicata nella circolare della Presidenza del Consiglio dei ministri 4993/IV.1.1.3 del 29 maggio 2001. ^{(20) (30)}

13. Agli Enti parco si applicano le disposizioni di cui alla [legge 20 marzo 1975, n. 70](#); essi si intendono inseriti nella tabella IV allegata alla medesima legge.

14. La pianta organica di ogni Ente parco è commisurata alle risorse finalizzate alle spese per il personale ad esso assegnate. Per le finalità di cui alla presente legge è consentito l'impiego di personale tecnico e di manodopera con contratti a tempo determinato ed indeterminato ai sensi dei contratti collettivi di lavoro vigenti per il settore agricolo-forestale.

14-bis. Per la realizzazione di piani, programmi e progetti, ferma restando la possibilità di ricorrere a procedure di affidamento di evidenza pubblica, gli enti parco nazionali possono avvalersi della società di cui all'[articolo 1, comma 503, della legge 27 dicembre 2006, n. 296](#), mediante stipula di apposite convenzioni senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. ⁽²⁸⁾

15. Il Consiglio direttivo può nominare appositi comitati di consulenza o avvalersi di consulenti per problemi specifici nei settori di attività dell'Ente parco.

⁽¹⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 24, lett. a\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#) e, successivamente, dall'[art. 1, comma 3, D.P.R. 16 aprile 2013, n. 73](#), a decorrere dal 27 giugno 2013, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 4, comma 3 del medesimo D.P.R. 73/2013](#).

⁽¹⁵⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 24, lett. b\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#) e, successivamente, dall'[art. 1, comma 2, D.P.R. 16 aprile 2013, n. 73](#), a decorrere dal 27 giugno 2013, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 4, comma 3 del medesimo D.P.R. 73/2013](#).

⁽¹⁶⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 24, lett. c\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽¹⁷⁾ Comma inserito dall'[art. 2, comma 24, lett. d\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽¹⁸⁾ Comma sostituito dall'[art. 2, comma 25, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#), e, successivamente, così modificato dall'[art. 55, comma 1, lett. a\), n. 2\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

⁽¹⁹⁾ Comma così sostituito dall'[art. 11-quaterdecies, comma 8, D.L. 30 settembre 2005, n. 203](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 2 dicembre 2005, n. 248](#).

⁽²⁰⁾ Comma aggiunto dall'[art. 2, comma 108, D.L. 3 ottobre 2006, n. 262](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2006, n. 286](#).

⁽²¹⁾ Comma così sostituito dall'[art. 1, comma 1, D.P.R. 16 aprile 2013, n. 73](#), a decorrere dal 27 giugno 2013, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 4, comma 3 del medesimo D.P.R. 73/2013](#).

⁽²²⁾ Comma così modificato dall'[art. 1, comma 4, D.P.R. 16 aprile 2013, n. 73](#), a decorrere dal 27 giugno 2013, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 4, comma 3 del medesimo D.P.R. 73/2013](#).

⁽²³⁾ In deroga a quanto disposto dal presente articolo vedi l'[art. 80, comma 25, L. 27 dicembre 2002, n. 289](#).

⁽²⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 55, comma 1, lett. a\), n. 1\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

(25) Comma aggiunto dall'[art. 55, comma 1, lett. a\), n. 1-bis\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

(26) Sulla decorrenza, in sede di prima applicazione, del termine previsto dall'ultimo periodo del presente comma vedi l'[art. 55, comma 2, D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

(27) Comma inserito dall'[art. 55, comma 1, lett. a\), n. 3\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

(28) Comma inserito dall'[art. 55, comma 1, lett. a\), n. 4\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

(29) Con [D.M. 2 novembre 2000](#) e con [D.M. 15 giugno 2016, n. 143](#) sono state emanate norme relative all'albo degli idonei all'esercizio dell'attività di direttore di parco.

(30) Vedi, anche, l'[art. 1, comma 5, D.P.R. 16 aprile 2013, n. 73](#).

Art. 10 Comunità del parco **In vigore dal 29 dicembre 1998**

1. La Comunità del parco è costituita dai presidenti delle regioni e delle province, dai sindaci dei comuni e dai presidenti delle comunità montane nei cui territori sono ricomprese le aree del parco.

2. La Comunità del parco è organo consultivo e propositivo dell'Ente parco. In particolare, il suo parere è obbligatorio:

- a) sul regolamento del parco di cui all'art. 11;
- b) sul piano per il parco di cui all'art. 12;
- c) su altre questioni, a richiesta di un terzo dei componenti del Consiglio direttivo;
- d) sul bilancio e sul conto consuntivo;
- d-bis) sullo statuto dell'Ente parco. ⁽³¹⁾

3. La Comunità del parco delibera, previo parere vincolante del Consiglio direttivo, il piano pluriennale economico e sociale di cui all'art. 14 e vigila sulla sua attuazione; adotta altresì il proprio regolamento.

4. La Comunità del parco elegge al suo interno un Presidente e un Vice Presidente. E' convocata dal Presidente almeno due volte l'anno e quando venga richiesto dal Presidente dell'Ente parco o da un terzo dei suoi componenti.

(31) Lettera aggiunta dall'[art. 2, comma 27, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 11 Regolamento del parco **In vigore dal 17 luglio 2020**

1. Il regolamento del parco disciplina l'esercizio delle attività consentite entro il territorio del parco ed è adottato dall'Ente parco, anche contestualmente all'approvazione del piano per il parco di cui all'art. 12 e comunque non oltre sei mesi dall'approvazione del medesimo. In caso di inosservanza dei termini di cui al periodo precedente, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si sostituisce all'amministrazione inadempiente, anche con la nomina di un commissario ad acta, proveniente dai ruoli del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il quale provvede entro tre mesi. ⁽³⁵⁾

2. Allo scopo di garantire il perseguimento delle finalità di cui all'art. 1 e il rispetto delle caratteristiche naturali, paesistiche, antropologiche, storiche e culturali locali proprie di ogni parco, il regolamento del parco disciplina in particolare: ⁽³²⁾

- a) la tipologia e le modalità di costruzione di opere e manufatti;
- b) lo svolgimento delle attività artigianali, commerciali, di servizio e agro-silvo-pastorali;
- c) il soggiorno e la circolazione del pubblico con qualsiasi mezzo di trasporto;
- d) lo svolgimento di attività sportive, ricreative ed educative;
- e) lo svolgimento di attività di ricerca scientifica e biosanitaria;
- f) i limiti alle emissioni sonore, luminose o di altro genere nell'ambito della legislazione in materia;

g) lo svolgimento delle attività da affidare a interventi di occupazione giovanile, di volontariato, con particolare riferimento alle comunità terapeutiche, e al servizio civile alternativo;

h) l'accessibilità nel territorio del parco attraverso percorsi e strutture idonee per disabili, portatori di handicap e anziani.

2-bis. Il regolamento del parco valorizza altresì gli usi, i costumi, le consuetudini e le attività tradizionali delle popolazioni residenti sul territorio, nonché le espressioni culturali proprie e caratteristiche dell'identità delle comunità locali e ne prevede la tutela anche mediante disposizioni che autorizzino l'esercizio di attività particolari collegate agli usi, ai costumi e alle consuetudini suddette, fatte salve le norme in materia di divieto di attività venatoria previste dal presente articolo. ⁽³²⁾

3. Salvo quanto previsto dal comma 5, nei parchi sono vietate le attività e le opere che possono compromettere la salvaguardia del paesaggio e degli ambienti naturali tutelati con particolare riguardo alla flora e alla fauna protette e ai rispettivi habitat. In particolare sono vietati:

a) la cattura, l'uccisione, il danneggiamento, il disturbo delle specie animali; la raccolta e il danneggiamento delle specie vegetali, salvo nei territori in cui sono consentite le attività agrosilvo-pastorali, nonché l'introduzione di specie estranee, vegetali o animali, che possano alterare l'equilibrio naturale;

b) l'apertura e l'esercizio di cave, di miniere e di discariche, nonché l'asportazione di minerali;

c) la modificazione del regime delle acque;

d) lo svolgimento di attività pubblicitarie al di fuori dei centri urbani, non autorizzate dall'Ente parco;

e) l'introduzione e l'impiego di qualsiasi mezzo di distruzione o di alterazione dei cicli biogeochimici;

f) l'introduzione, da parte di privati, di armi, esplosivi e qualsiasi mezzo distruttivo o di cattura, se non autorizzati;

g) l'uso di fuochi all'aperto;

h) il sorvolo di velivoli non autorizzato, salvo quanto definito dalle leggi sulla disciplina del volo.

4. Il regolamento del parco stabilisce altresì le eventuali deroghe ai divieti di cui al comma 3. Per quanto riguarda la lettera a) del medesimo comma 3, esso prevede eventuali prelievi faunistici ed eventuali abbattimenti selettivi, necessari per ricomporre squilibri ecologici accertati dall'Ente parco. Prelievi e abbattimenti devono avvenire per iniziativa e sotto la diretta responsabilità e sorveglianza dell'Ente parco ed essere attuati dal personale dell'Ente parco o da persone all'uopo espressamente autorizzate dall'Ente parco stesso.

5. Restano salvi i diritti reali e gli usi civici delle collettività locali, che sono esercitati secondo le consuetudini locali. Eventuali diritti esclusivi di caccia delle collettività locali o altri usi civici di prelievi faunistici sono liquidati dal competente commissario per la liquidazione degli usi civici ad istanza dell'Ente parco.

6. Il regolamento del parco è approvato dal Ministro dell'ambiente su proposta dell'Ente parco, previo parere degli enti locali interessati, da esprimersi entro quaranta giorni dalla richiesta, e comunque d'intesa con le regioni e le province autonome interessate che si esprimono entro novanta giorni, decorsi i quali l'intesa si intende acquisita; il regolamento acquista efficacia novanta giorni dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Entro tale termine i comuni sono tenuti ad adeguare alle sue previsioni i propri regolamenti. Decorso inutilmente il predetto termine le disposizioni del regolamento del parco prevalgono su quelle del comune, che è tenuto alla loro applicazione. ⁽³⁴⁾

⁽³²⁾ Alinea così modificato dall'[art. 2, comma 28, lett. a\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽³³⁾ Comma inserito dall'[art. 2, comma 28, lett. b\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽³⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 28, lett. c\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#) e, successivamente, dall'[art. 55, comma 1, lett. b\), n. 2\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

⁽³⁵⁾ Comma così modificato dall'[art. 55, comma 1, lett. b\), n. 1\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

Art. 11-bis Tutela dei valori naturali, storici e ambientali e iniziative per la promozione economica e sociale ⁽³⁶⁾
In vigore dal 29 dicembre 1998

1. Il consiglio direttivo del parco e la Comunità del parco elaborano contestualmente, e attraverso reciproche consultazioni di cui agli articoli 12 e 14, il piano del parco e il piano pluriennale economico-sociale secondo le norme di cui agli stessi articoli 12 e 14.

⁽³⁶⁾ Articolo inserito dall'[art. 2, comma 29, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 12 Piano per il parco
In vigore dal 17 luglio 2020

1. La tutela dei valori naturali ed ambientali nonché storici, culturali, antropologici tradizionali affidata all'Ente parco è perseguita attraverso lo strumento del piano per il parco, di seguito denominato "piano", che deve, in particolare, disciplinare i seguenti contenuti: ⁽³⁷⁾

a) organizzazione generale del territorio e sua articolazione in aree o parti caratterizzate da forme differenziate di uso, godimento e tutela;

b) vincoli, destinazioni di uso pubblico o privato e norme di attuazione relative con riferimento alle varie aree o parti del piano;

c) sistemi di accessibilità veicolare e pedonale con particolare riguardo ai percorsi, accessi e strutture riservati ai disabili, ai portatori di handicap e agli anziani;

d) sistemi di attrezzature e servizi per la gestione e la funzione sociale del parco, musei, centri di visite, uffici informativi, aree di campeggio, attività agro-turistiche;

e) indirizzi e criteri per gli interventi sulla flora, sulla fauna e sull'ambiente naturale in genere.

2. Il piano suddivide il territorio in base al diverso grado di protezione, prevedendo:

a) riserve integrali nelle quali l'ambiente naturale è conservato nella sua integrità;

b) riserve generali orientate, nelle quali è vietato costruire nuove opere edilizie, ampliare le costruzioni esistenti, eseguire opere di trasformazione del territorio. Possono essere tuttavia consentite le utilizzazioni produttive tradizionali, la realizzazione delle infrastrutture strettamente necessarie, nonché interventi di gestione delle risorse naturali a cura dell'Ente parco. Sono altresì ammesse opere di manutenzione delle opere esistenti, ai sensi delle [lettere a\) e b\) del primo comma dell'art. 31 della legge 5 agosto 1978, n. 457](#);

c) aree di protezione nelle quali, in armonia con le finalità istitutive ed in conformità ai criteri generali fissati dall'Ente parco, possono continuare, secondo gli usi tradizionali ovvero secondo metodi di agricoltura biologica, le attività agro-silvo-pastorali nonché di pesca e raccolta di prodotti naturali, ed è incoraggiata anche la produzione artigianale di qualità. Sono ammessi gli interventi autorizzati ai sensi delle [lettere a\), b\) e c\) del primo comma dell'art. 31 della citata legge n. 457 del 1978](#), salvo l'osservanza delle norme di piano sulle destinazioni d'uso;

d) aree di promozione economica e sociale facenti parte del medesimo ecosistema, più estesamente modificate dai processi di antropizzazione, nelle quali sono consentite attività compatibili con le finalità istitutive del parco e finalizzate al miglioramento della vita socio-culturale delle collettività locali e al miglior godimento del parco da parte dei visitatori.

3. Il piano è predisposto e adottato dall'Ente parco entro diciotto mesi dalla costituzione dei suoi organi, in base ai criteri ed alle finalità della presente legge. La Comunità del parco partecipa alla definizione dei criteri riguardanti la predisposizione del piano del parco indicati dal consiglio direttivo del parco ed esprime il proprio parere sul piano stesso. ⁽³⁸⁾

4. Il piano di cui al comma 3 adottato dal Consiglio direttivo dell'Ente parco è depositato per sessanta giorni presso le sedi dei comuni, delle comunità montane e delle regioni interessate; chiunque può prenderne visione ed estrarne copia. Entro tale termine chiunque può presentare osservazioni scritte, sulle quali l'Ente parco esprime il proprio parere entro trenta giorni. Entro sessanta giorni dal ricevimento di tale parere la regione si pronuncia sulle osservazioni presentate e, d'intesa con l'Ente parco per quanto concerne le aree di cui alle lettere a), b) e c) del comma 2 e d'intesa, oltre che con l'Ente parco, anche con i comuni interessati per quanto concerne le aree di cui alla lettera d) del medesimo comma 2, approva il piano tenendo conto delle risultanze del parere motivato espresso in sede di valutazione ambientale strategica di cui al [decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152](#), avviata contestualmente dall'Ente parco nella

qualità di autorità precedente, e nel cui ambito è acquisito il parere, per i profili di competenza, del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo. Qualora il piano non sia definitivamente approvato entro dodici mesi dall'adozione da parte dell'Ente parco, esso è approvato, in via sostitutiva e previa diffida ad adempiere, entro i successivi centoventi giorni con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo qualora non sia vigente il piano paesaggistico approvato ai sensi dell'articolo 143 del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al [decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42](#), ovvero il piano non sia stato adeguato ai sensi dell'articolo 156 del medesimo decreto legislativo. ⁽³⁹⁾

5. In caso di inosservanza dei termini di cui al comma 3, si sostituisce all'amministrazione inadempiente il Ministro dell'ambiente, che provvede nei medesimi termini con un commissario ad acta.

6. Il piano è modificato con la stessa procedura necessaria alla sua approvazione ed è aggiornato con identica modalità almeno ogni dieci anni.

7. Il piano ha effetto di dichiarazione di pubblico generale interesse e di urgenza e di indifferibilità per gli interventi in esso previsti e sostituisce ad ogni livello i piani paesistici, i piani territoriali o urbanistici e ogni altro strumento di pianificazione.

8. Il piano è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della regione ed è immediatamente vincolante nei confronti delle amministrazioni e dei privati. ⁽⁴⁰⁾

⁽³⁷⁾ Alinea così modificato dall'[art. 2, comma 30, lett. a\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽³⁸⁾ Comma sostituito dall'[art. 2, comma 30, lett. b\), L. 9 dicembre 1998, n. 426](#) e, successivamente, così modificato dall'[art. 55, comma 1, lett. c\), n. 1\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

⁽³⁹⁾ Comma così modificato dall'[art. 55, comma 1, lett. c\), nn. 2.1\), 2.2\), 2.3\) e 2.4\), D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

⁽⁴⁰⁾ Per l'Ente Parco nazionale dell'Aspromonte vedi il [Comunicato 28 gennaio 2009](#); per l'Ente Parco nazionale della Majella vedi il [Comunicato 17 luglio 2009](#).

Art. 13 Nulla osta In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Il rilascio di concessioni o autorizzazioni relative ad interventi, impianti ed opere all'interno del parco è sottoposto al preventivo nulla osta dell'Ente parco. Il nulla osta verifica la conformità tra le disposizioni del piano e del regolamento e l'intervento ed è reso entro sessanta giorni dalla richiesta. Decorso inutilmente tale termine il nulla osta si intende rilasciato. Il diniego, che è immediatamente impugnabile, è affisso contemporaneamente all'albo del comune interessato e all'albo dell'Ente parco e l'affissione ha la durata di sette giorni. L'Ente parco dà notizia per estratto, con le medesime modalità, dei nulla osta rilasciati e di quelli determinatisi per decorrenza del termine.

2. Avverso il rilascio del nulla osta è ammesso ricorso giurisdizionale anche da parte delle associazioni di protezione ambientale individuate ai sensi della [legge 8 luglio 1986, n. 349](#).

3. L'esame delle richieste di nulla osta può essere affidato con deliberazione del Consiglio direttivo ad un apposito comitato la cui composizione e la cui attività sono disciplinate dal regolamento del parco.

4. Il Presidente del parco, entro sessanta giorni dalla richiesta, con comunicazione scritta al richiedente, può rinviare, per una sola volta, di ulteriori trenta giorni i termini di espressione del nulla osta.

Art. 13-bis Interventi nelle zone di promozione economica e sociale ⁽⁴¹⁾ In vigore dal 17 luglio 2020

1. In presenza di piano del parco e di regolamento del parco approvati e vigenti le cui previsioni siano state recepite dai comuni nei rispettivi strumenti urbanistici, gli interventi di natura edilizia da realizzare nelle zone di cui all'articolo 12, comma 2, lettera d), eccetto quelle ricomprese nei perimetri dei siti Natura 2000, sono autorizzati direttamente dagli enti locali competenti, salvo che l'intervento non comporti una variante degli strumenti urbanistici vigenti, dandone comunicazione all'Ente parco. In caso di non conformità il direttore del parco annulla il provvedimento autorizzatorio entro quarantacinque giorni dal ricevimento.

[\(41\)](#) Articolo inserito dall'[art. 55, comma 1, lett. d\)](#), [D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

Art. 14 Iniziative per la promozione economica e sociale In vigore dal 29 dicembre 1998

1. Nel rispetto delle finalità del parco, dei vincoli stabiliti dal piano e dal regolamento del parco, la Comunità del parco promuove le iniziative atte a favorire lo sviluppo economico e sociale delle collettività eventualmente residenti all'interno del parco e nei territori adiacenti.

2. A tal fine la Comunità del parco, avvia contestualmente all'elaborazione del piano del parco un piano pluriennale economico e sociale per la promozione delle attività compatibili, individuando i soggetti chiamati alla realizzazione degli interventi previsti eventualmente anche attraverso accordi di programma. Tale piano, sul quale esprime la propria motivata valutazione il consiglio direttivo, è approvato dalla regione o, d'intesa, dalle regioni interessate. In caso di contrasto tra Comunità del parco, altri organi dell'Ente parco e regioni, la questione è rimessa ad una conferenza presieduta dal Ministro dell'ambiente il quale, perdurando i contrasti, rimette la decisione definitiva al Consiglio dei ministri. ⁽⁴²⁾

3. Il piano di cui al comma 2 può prevedere in particolare: la concessione di sovvenzioni a privati ed enti locali; la predisposizione di attrezzature, impianti di depurazione e per il risparmio energetico, servizi ed impianti di carattere turistico-naturalistico da gestire in proprio o da concedere in gestione a terzi sulla base di atti di concessione alla stregua di specifiche convenzioni; l'agevolazione o la promozione, anche in forma cooperativa, di attività tradizionali artigianali, agro-silvo-pastorali, culturali, servizi sociali e biblioteche, restauro, anche di beni naturali, e ogni altra iniziativa atta a favorire, nel rispetto delle esigenze di conservazione del parco, lo sviluppo del turismo e delle attività locali connesse. Una quota parte di tali attività deve consistere in interventi diretti a favorire l'occupazione giovanile ed il volontariato, nonché l'accessibilità e la fruizione, in particolare per i portatori di handicap.

4. Per le finalità di cui al comma 3, l'Ente parco può concedere a mezzo di specifiche convenzioni l'uso del proprio nome e del proprio emblema a servizi e prodotti locali che presentino requisiti di qualità e che soddisfino le finalità del parco.

5. L'Ente parco organizza, d'intesa con la regione o le regioni interessate, speciali corsi di formazione al termine dei quali rilascia il titolo ufficiale ed esclusivo di guida del parco.

6. Il piano di cui al comma 2 ha durata quadriennale e può essere aggiornato annualmente con la stessa procedura della sua formazione.

[\(42\)](#) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 31, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 15 Acquisti, espropriazioni ed indennizzi In vigore dal 15 settembre 2020

1. L'Ente parco, nel quadro del programma di cui al comma 7, può prendere in locazione immobili compresi nel parco o acquisirli, anche mediante espropriazione o esercizio del diritto di prelazione di cui al comma 5, secondo le norme generali vigenti.

1-bis. I beni demaniali o aventi il medesimo regime giuridico, statali e regionali, presenti nel territorio del parco nazionale che, alla data di entrata in vigore della presente disposizione, non siano stati già affidati a soggetti terzi, ad eccezione di quelli destinati alla difesa e alla sicurezza nazionale, possono essere dati in concessione gratuita all'Ente parco ai fini della tutela dell'ambiente e della conservazione dell'area protetta, se da esso richiesti, per un

periodo di nove anni, ovvero di durata inferiore se richiesta dello stesso ente parco. "L'ente parco provvede alla gestione dei beni demaniali con le risorse disponibili a legislazione vigente". ⁽⁴³⁾

1-ter. La concessione di cui al comma 1-bis può essere rinnovata allo scadere del termine, salvo motivato diniego da parte del soggetto competente. ⁽⁴³⁾

1-quater L'Ente parco può concedere tali beni in uso a terzi dietro il pagamento di un corrispettivo. La concessione gratuita di beni demaniali all'ente parco non modifica la titolarità di tali beni, che rimangono in capo al soggetto concedente. ⁽⁴³⁾

2. I vincoli derivanti dal piano delle attività agro-silvo-pastorali possono essere indennizzati sulla base di principi equitativi. I vincoli, temporanei o parziali, relativi ad attività già ritenute compatibili, possono dar luogo a compensi ed indennizzi, che tengano conto dei vantaggi e degli svantaggi derivanti dall'attività del parco. Con decreto da emanare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dell'ambiente provvede alle disposizioni di attuazione del presente comma.

3. L'Ente parco è tenuto a indennizzare i danni provocati dalla fauna selvatica del parco.

4. Il regolamento del parco stabilisce le modalità per la liquidazione e la corresponsione degli indennizzi, da corrispondersi entro novanta giorni dal verificarsi del nocumento.

5. L'Ente parco ha diritto di prelazione sul trasferimento a titolo oneroso della proprietà e di diritti reali sui terreni situati all'interno delle riserve e delle aree di cui all'[art. 12, comma 2, lettere a\) e b\)](#), [salva la precedenza a favore di soggetti privati di cui al primo comma dell'art. 8 della legge 26 maggio 1965, n. 590](#) e successive modificazioni e integrazioni.

6. L'Ente parco deve esercitare la prelazione entro tre mesi dalla notifica della proposta di alienazione. La proposta deve contenere la descrizione catastale dei beni, la data della trasmissione del possesso, l'indicazione del prezzo e delle sue modalità di pagamento. Qualora il dante causa non provveda a tale notificazione o il prezzo notificato sia superiore a quello di cessione, l'Ente parco può, entro un anno dalla trascrizione dell'atto di compravendita, esercitare il diritto di riscatto nei confronti dell'acquirente e di ogni altro successivo avente causa a qualsiasi titolo.

7. L'Ente parco provvede ad istituire nel proprio bilancio un apposito capitolo, con dotazione adeguata al prevedibile fabbisogno, per il pagamento di indennizzi e risarcimenti, formulando un apposito programma, con opportune priorità.

⁽⁴³⁾ Comma inserito dall'[art. 55, comma 1, lett. e\)](#), [D.L. 16 luglio 2020, n. 76](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 11 settembre 2020, n. 120](#).

Art. 16 Entrate dell'Ente parco ed agevolazioni fiscali In vigore dal 6 dicembre 2017

1. Costituiscono entrate dell'Ente parco da destinare al conseguimento dei fini istitutivi:
 - a) i contributi ordinari e straordinari dello Stato;
 - b) i contributi delle regioni e degli enti pubblici;
 - c) i contributi ed i finanziamenti a specifici progetti;
 - d) i lasciti, le donazioni e le erogazioni liberali in denaro di cui all'[art. 3 della legge 2 agosto 1982, n. 512](#) e successive modificazioni e integrazioni;
 - e) gli eventuali redditi patrimoniali;
 - f) i canoni delle concessioni previste dalla legge, i proventi dei diritti d'ingresso e di privativa e le altre entrate derivanti dai servizi resi;
 - g) i proventi delle attività commerciali e promozionali;
 - h) i proventi delle sanzioni derivanti da inosservanza delle norme regolamentari;
 - i) ogni altro provento acquisito in relazione all'attività dell'Ente parco.

1-bis. A decorrere dall'anno 2018, per ciascun esercizio finanziario, con riferimento alle dichiarazioni dei redditi relative al periodo d'imposta precedente, una quota pari al 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'[articolo 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190](#), può essere destinata, a scelta del contribuente, a sostegno degli enti gestori delle aree protette. Con decreto di natura non regolamentare del Presidente del

Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le modalità di accesso al contributo, di formazione degli elenchi degli enti ammessi nonché di riparto ed erogazione delle somme. ⁽⁴⁴⁾ ⁽⁴⁵⁾

2. Le attività di cessione di materiale divulgativo, educativo e propagandistico di prodotti ecologici, nonché le prestazioni di servizi esercitate direttamente dall'Ente parco, non sono sottoposte alla normativa per la disciplina del commercio.

3. Le cessioni e le prestazioni di cui al comma 2 sono soggette alla disciplina dell'imposta sul valore aggiunto. La registrazione dei corrispettivi si effettua in base all'[art. 24 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633](#), come sostituito dall'[art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1979, n. 24](#), senza l'obbligo dell'uso dei registratori di cassa.

4. L'Ente parco ha l'obbligo di pareggio del bilancio.

⁽⁴⁴⁾ Comma aggiunto dall'[art. 17-ter, comma 1, D.L. 16 ottobre 2017, n. 148](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 4 dicembre 2017, n. 172](#).

⁽⁴⁵⁾ In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.P.C.M. 22 marzo 2019](#).

Art. 17 Riserve naturali statali In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Il decreto istitutivo delle riserve naturali statali, di cui all'art. 8, comma 2, oltre a determinare i confini della riserva ed il relativo organismo di gestione, ne precisa le caratteristiche principali, le finalità istitutive ed i vincoli principali, stabilendo altresì indicazioni e criteri specifici cui devono conformarsi il piano di gestione della riserva ed il relativo regolamento attuativo, emanato secondo i principi contenuti nell'art. 11 della presente legge. Il piano di gestione della riserva ed il relativo regolamento attuativo sono adottati dal Ministro dell'ambiente entro i termini stabiliti dal decreto istitutivo della riserva stessa, sentite le regioni a statuto ordinario e d'intesa con le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono vietati in particolare:

- a) ogni forma di discarica di rifiuti solidi e liquidi;
- b) l'accesso nelle riserve naturali integrali a persone non autorizzate, salvo le modalità stabilite dagli organi responsabili della gestione della riserva.

Art. 18 Istituzione di aree protette marine In vigore dal 19 aprile 2001

1. In attuazione del programma il Ministro dell'ambiente d'intesa con il Ministro del tesoro, istituisce le aree protette marine, autorizzando altresì il finanziamento definito dal programma medesimo. L'istruttoria preliminare è in ogni caso svolta, ai sensi dell'[art. 26 della legge 31 dicembre 1982, n. 979](#), dalla Consulta per la difesa del mare dagli inquinamenti. ⁽⁴⁶⁾ ⁽⁴⁸⁾

1-bis. L'istituzione delle aree protette marine può essere sottoposta ad accordi generali fra le regioni e il Ministero dell'ambiente. ⁽⁴²⁾

2. Il decreto istitutivo contiene tra l'altro la denominazione e la delimitazione dell'area, gli obiettivi cui è finalizzata la protezione dell'area e prevede, altresì la concessione d'uso dei beni del demanio marittimo e delle zone di mare di cui all'art. 19, comma 6.

3. Il decreto di istituzione è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. Per il finanziamento di programmi e progetti di investimento per le aree protette marine è autorizzata la spesa di lire 5 miliardi per ciascuno degli anni 1992, 1993 e 1994.

5. Per le prime spese di funzionamento delle aree protette marine è autorizzata la spesa di lire 1 miliardo per ciascuno degli anni 1991, 1992 e 1993.

(46) Comma così modificato dall'[art. 8, comma 8, L. 23 marzo 2001, n. 93](#).

(47) Comma inserito dall'[art. 8, comma 8, L. 23 marzo 2001, n. 93](#).

(48) Per la soppressione della Consulta per la difesa del mare dagli inquinamenti ed il trasferimento delle relative funzioni al Ministero dell'ambiente, vedi l'[art. 2, comma 14, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 19 Gestione delle aree protette marine In vigore dal 29 dicembre 1998

1. Il raggiungimento delle finalità istitutive di ciascuna area protetta marina è assicurato attraverso l'Ispettorato centrale per la difesa del mare. Per l'eventuale gestione delle aree protette marine, l'Ispettorato centrale si avvale delle competenti Capitanerie di porto. Con apposita convenzione da stipularsi da parte del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della marina mercantile, la gestione dell'area protetta marina può essere concessa ad enti pubblici, istituzioni scientifiche o associazioni riconosciute.

2. Qualora un'area marina protetta sia istituita in acque confinanti con un'area protetta terrestre, la gestione è attribuita al soggetto competente per quest'ultima.

3. Nelle aree protette marine sono vietate le attività che possono compromettere la tutela delle caratteristiche dell'ambiente oggetto della protezione e delle finalità istitutive dell'area. In particolare sono vietati:

- a) la cattura, la raccolta e il danneggiamento delle specie animali e vegetali nonché l'asportazione di minerali e di reperti archeologici;
- b) l'alterazione dell'ambiente geofisico e delle caratteristiche chimiche e idrobiologiche delle acque;
- c) lo svolgimento di attività pubblicitarie;
- d) l'introduzione di armi, esplosivi e ogni altro mezzo distruttivo e di cattura;
- e) la navigazione a motore;
- f) ogni forma di discarica di rifiuti solidi e liquidi.

4. I divieti di cui all'art. 11, comma 3, si applicano ai territori inclusi nelle aree protette marine.

5. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della marina mercantile, sentita la Consulta per la difesa del mare dagli inquinamenti, è approvato un regolamento che disciplina i divieti e le eventuali deroghe in funzione del grado di protezione necessario. ⁽⁴⁹⁾

6. Beni del demanio marittimo e zone di mare ricomprese nelle aree protette possono essere concessi in uso esclusivo per le finalità della gestione dell'area medesima con decreto del Ministro della marina mercantile. I beni del demanio marittimo esistenti all'interno dell'area protetta fanno parte della medesima.

7. La sorveglianza nelle aree protette marine è esercitata dalle Capitanerie di porto, nonché dalle polizie degli enti locali delegati nella gestione delle medesime aree protette. ⁽⁴⁹⁾

(49) Comma così modificato dall'[art. 2, comma 17, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

(50) Per la soppressione della Consulta per la difesa del mare dagli inquinamenti ed il trasferimento delle relative funzioni al Ministero dell'ambiente, vedi l'[art. 2, comma 14, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 20 Norme di rinvio In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Per quanto non espressamente disciplinato dalla presente legge, ai parchi marini si applicano le disposizioni relative ai parchi nazionali. Alle riserve marine si applicano le disposizioni del titolo V della [legge 31 dicembre 1982, n. 979](#), non in contrasto con le disposizioni della presente legge.

Art. 21 Vigilanza e sorveglianza In vigore dal 29 dicembre 1998

1. La vigilanza sulla gestione delle aree naturali protette di rilievo internazionale e nazionale è esercitata per le aree terrestri dal Ministro dell'ambiente e per le aree marine congiuntamente dal Ministro dell'ambiente e dal Ministro della marina mercantile.

2. La sorveglianza sui territori delle aree naturali protette di rilievo internazionale e nazionale è esercitata, ai fini della presente legge, dal Corpo forestale dello Stato senza variazioni alla attuale pianta organica dello stesso. Per l'espletamento di tali servizi e di quant'altro affidato al Corpo medesimo dalla presente legge, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro dell'ambiente e, sino all'emanazione dei provvedimenti di riforma in attuazione dell'[articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59](#), e del decreto di cui all'[articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143](#), e fermo restando il disposto del medesimo articolo 4, comma 1, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, sono individuate le strutture ed il personale del Corpo da dislocare presso il Ministero dell'ambiente e presso gli Enti parco, sotto la dipendenza funzionale degli stessi, secondo modalità stabilite dal decreto medesimo ⁽⁵³⁾. Il decreto determina altresì i sistemi e le modalità di reclutamento e di ripartizione su base regionale, nonché di formazione professionale del personale forestale di sorveglianza. Ai dipendenti dell'Ente parco possono essere attribuiti poteri di sorveglianza da esercitare in aggiunta o in concomitanza degli ordinari obblighi di servizio. Nell'espletamento dei predetti poteri i dipendenti assumono la qualifica di guardia giurata. Fino alla emanazione del predetto decreto alla sorveglianza provvede il Corpo forestale dello Stato, sulla base di apposite direttive impartite dal Ministro dell'ambiente, d'intesa con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste. Nelle aree protette marine la sorveglianza è esercitata ai sensi dell'art. 19, comma 7. ⁽⁵¹⁾ ⁽⁵²⁾

⁽⁵¹⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 32, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽⁵²⁾ In deroga a quanto previsto dal presente comma vedi l'[art. 80, comma 25, L. 27 dicembre 2002, n. 289](#).

⁽⁵³⁾ Per i coordinamenti territoriali del Corpo forestale dello Stato, vedi il [D.P.C.M. 26 giugno 1997](#), il [D.P.C.M. 5 luglio 2002](#) e il [D.P.C.M. 17 novembre 2020](#).

Titolo III

AREE NATURALI PROTETTE REGIONALI

Art. 22 Norme quadro In vigore dal 29 dicembre 1998

1. Costituiscono principi fondamentali per la disciplina delle aree naturali protette regionali:

a) la partecipazione delle province, delle comunità montane e dei comuni al procedimento di istituzione dell'area protetta, fatta salva l'attribuzione delle funzioni amministrative alle province, ai sensi dell'art. 14 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Tale partecipazione si realizza, tenuto conto dell'art. 3 della stessa legge n. 142 del 1990, attraverso conferenze per la redazione di un documento di indirizzo relativo all'analisi territoriale dell'area da destinare a protezione, alla perimetrazione provvisoria, all'individuazione degli obiettivi da perseguire, alla valutazione degli effetti dell'istituzione dell'area protetta sul territorio;

b) la pubblicità degli atti relativi all'istituzione dell'area protetta e alla definizione del piano per il parco di cui all'art. 25;

c) la partecipazione degli enti locali interessati alla gestione dell'area protetta;

d) l'adozione, secondo criteri stabiliti con legge regionale in conformità ai principi di cui all'art. 11, di regolamenti delle aree protette;

e) la possibilità di affidare la gestione alle comunioni familiari montane, anche associate fra loro, qualora l'area naturale protetta sia in tutto o in parte compresa fra i beni agro-silvo-pastorali costituenti patrimonio delle comunità stesse.

2. Fatte salve le rispettive competenze per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, costituiscono principi fondamentali di riforma economico-sociale la partecipazione degli enti locali alla istituzione e alla gestione delle aree protette e la pubblicità degli atti relativi all'istituzione dell'area protetta e alla definizione del piano per il parco.

3. Le regioni istituiscono parchi naturali regionali e riserve naturali regionali utilizzando soprattutto i demani e i patrimoni forestali regionali, provinciali, comunali e di enti pubblici, al fine di un utilizzo razionale del territorio e per attività compatibili con la speciale destinazione dell'area.
4. Le aree protette regionali che insistono sul territorio di più regioni sono istituite dalle regioni interessate, previa intesa tra le stesse, e gestite secondo criteri unitari per l'intera area delimitata.
5. Non si possono istituire aree protette regionali nel territorio di un parco nazionale o di una riserva naturale statale.
6. Nei parchi naturali regionali e nelle riserve naturali regionali l'attività venatoria è vietata, salvo eventuali prelievi faunistici ed abbattimenti selettivi necessari per ricomporre squilibri ecologici. Detti prelievi ed abbattimenti devono avvenire in conformità al regolamento del parco o, qualora non esista, alle direttive regionali per iniziativa e sotto la diretta responsabilità e sorveglianza dell'organismo di gestione del parco e devono essere attuati dal personale da esso dipendente o da persone da esso autorizzate scelte con preferenza tra cacciatori residenti nel territorio del parco, previ opportuni corsi di formazione a cura dello stesso Ente. ⁽⁵⁴⁾

⁽⁵⁴⁾ Comma così modificato dall'[art. 2, comma 33, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 23 Parchi naturali regionali In vigore dal 28 dicembre 1991

1. La legge regionale istitutiva del parco naturale regionale, tenuto conto del documento di indirizzo di cui all'art. 22, comma 1, lettera a), definisce la perimetrazione provvisoria e le misure di salvaguardia, individua il soggetto per la gestione del parco e indica gli elementi del piano per il parco, di cui all'art. 25, comma 1, nonché i principi del regolamento del parco. A tal fine possono essere istituiti appositi enti di diritto pubblico o consorzi obbligatori tra enti locali od organismi associativi ai sensi della [legge 8 giugno 1990, n. 142](#). Per la gestione dei servizi del parco, esclusa la vigilanza, possono essere stipulate convenzioni con enti pubblici, con soggetti privati, nonché con comunioni familiari montane.

Art. 24 Organizzazione amministrativa del parco naturale regionale In vigore dal 28 dicembre 1991

1. In relazione alla peculiarità di ciascuna area interessata, ciascun parco naturale regionale prevede, con apposito statuto, una differenziata forma organizzativa, indicando i criteri per la composizione del consiglio direttivo, la designazione del presidente e del direttore, i poteri del consiglio, del presidente e del direttore, la composizione e i poteri del collegio dei revisori dei conti e degli organi di consulenza tecnica e scientifica, le modalità di convocazione e di funzionamento degli organi statutari, la costituzione della comunità del parco.
2. Nel collegio dei revisori dei conti deve essere assicurata la presenza di un membro designato dal Ministro del tesoro.
3. Gli enti di gestione dei parchi naturali regionali possono avvalersi sia di personale proprio che di personale comandato dalla regione o da altri enti pubblici.

Art. 25 Strumenti di attuazione In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Strumenti di attuazione delle finalità del parco naturale regionale sono il piano per il parco e il piano pluriennale economico e sociale per la promozione delle attività compatibili.
2. Il piano per il parco è adottato dall'organismo di gestione del parco ed è approvato dalla regione. Esso ha valore anche di piano paesistico e di piano urbanistico e sostituisce i piani

paesistici e i piani territoriali o urbanistici di qualsiasi livello.

3. Nel riguardo delle finalità istitutive e delle previsioni del piano per il parco e nei limiti del regolamento, il parco promuove iniziative, coordinate con quelle delle regioni e degli enti locali interessati, atte a favorire la crescita economica, sociale e culturale delle comunità residenti. A tal fine predispone un piano pluriennale economico e sociale per la promozione delle attività compatibili. Tale piano è adottato dall'organismo di gestione del parco, tenuto conto del parere espresso dagli enti locali territorialmente interessati, è approvato dalla regione e può essere annualmente aggiornato.

4. Al finanziamento del piano pluriennale economico e sociale, di cui al comma 3, possono concorrere lo Stato, le regioni, gli enti locali e gli altri organismi interessati.

5. Le risorse finanziarie del parco possono essere costituite, oltre che da erogazioni o contributi a qualsiasi titolo, disposti da enti o da organismi pubblici e da privati, da diritti e canoni riguardanti l'utilizzazione dei beni mobili ed immobili che appartengono al parco o dei quali esso abbia la gestione.

Art. 26 Coordinamento degli interventi

In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Sulla base di quanto disposto dal programma nonché dal piano pluriennale economico e sociale di cui all'art. 25, comma 3, il Ministro dell'ambiente promuove, per gli effetti di cui all'art. 27 della legge 8 giugno 1990, n. 142, accordi di programma tra lo Stato, le regioni e gli enti locali aventi ad oggetto l'impiego coordinato delle risorse. In particolare gli accordi individuano gli interventi da realizzare per il perseguimento delle finalità di conservazione della natura, indicando le quote finanziarie dello Stato, della regione, degli enti locali ed eventualmente di terzi, nonché le modalità di coordinamento ed integrazione della procedura.

Art. 27 Vigilanza e sorveglianza

In vigore dal 28 dicembre 1991

1. La vigilanza sulla gestione delle aree naturali protette regionali è esercitata dalla regione. Ove si tratti di area protetta con territorio ricadente in più regioni l'atto istitutivo determina le intese per l'esercizio della vigilanza.

2. Il Corpo forestale dello Stato ha facoltà di stipulare specifiche convenzioni con le regioni per la sorveglianza dei territori delle aree naturali protette regionali, sulla base di una convenzione-tipo predisposta dal Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste.

Art. 28 Leggi regionali

In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge le regioni adeguano la loro legislazione alle disposizioni contenute nel presente titolo.

Titolo IV

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 29 Poteri dell'organismo di gestione dell'area naturale protetta

In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Il legale rappresentante dell'organismo di gestione dell'area naturale protetta, qualora venga esercitata un'attività in difformità dal piano, dal regolamento o dal nulla osta, dispone

l'immediata sospensione dell'attività medesima ed ordina in ogni caso la riduzione in pristino o la ricostituzione di specie vegetali o animali a spese del trasgressore con la responsabilità solidale del committente, del titolare dell'impresa e del direttore dei lavori in caso di costruzione e trasformazione di opere.

2. In caso di inottemperanza all'ordine di riduzione in pristino o di ricostituzione delle specie vegetali o animali entro un congruo termine, il legale rappresentante dell'organismo di gestione provvede all'esecuzione in danno degli obbligati secondo la procedura di cui ai commi secondo, terzo e quarto dell'[art. 27 della legge 28 febbraio 1985, n. 47](#), in quanto compatibili, e recuperando le relative spese mediante ingiunzione emessa ai sensi del testo unico delle disposizioni di legge relative alla riscossione delle entrate patrimoniali dello Stato, approvato con [regio decreto 14 aprile 1910, n. 639](#).

3. L'organismo di gestione dell'area naturale protetta può intervenire nei giudizi riguardanti fatti dolosi o colposi che possano compromettere l'integrità del patrimonio naturale dell'area protetta e ha la facoltà di ricorrere in sede di giurisdizione amministrativa per l'annullamento di atti illegittimi lesivi delle finalità istitutive dell'area protetta.

Art. 30 Sanzioni

In vigore dal 23 marzo 2022

1. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 6 e 13 è punito con l'arresto fino a dodici mesi e con l'ammenda da lire duecentomila a lire cinquantamila. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 11, comma 3, e 19, comma 3, è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire duecentomila a lire venticinquemila. Le pene sono raddoppiate in caso di recidiva.

1-bis. Qualora l'area protetta marina non sia segnalata con i mezzi e gli strumenti di cui all'articolo 2, comma 9-bis, chiunque, al comando o alla conduzione di un'unità da diporto, che comunque non sia a conoscenza dei vincoli relativi a tale area, violi il divieto di navigazione a motore di cui all'articolo 19, comma 3, lettera e), è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 200 euro a 1.000 euro. ⁽⁵⁵⁾

2. La violazione delle disposizioni emanate dagli organismi di gestione delle aree protette è altresì punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinquantamila a lire duemila. Tali sanzioni sono irrogate, nel rispetto delle disposizioni di cui alla [legge 24 novembre 1981, n. 689](#), dal legale rappresentante dell'organismo di gestione dell'area protetta.

2-bis La sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 2 è determinata in misura compresa tra 25 euro e 500 euro, qualora l'area protetta marina non sia segnalata con i mezzi e gli strumenti di cui all'articolo 2, comma 9-bis, e la persona al comando o alla conduzione dell'unità da diporto non sia comunque a conoscenza dei vincoli relativi a tale area. ⁽⁵⁶⁾

3. In caso di violazioni costituenti ipotesi di reati perseguiti ai sensi del titolo VIII-bis del libro secondo o dell'[articolo 733-bis del codice penale](#), il sequestro di quanto adoperato per commettere gli illeciti ad essi relativi può essere disposto, in caso di flagranza, anche dagli addetti alla sorveglianza dell'area protetta, al fine di evitare l'aggravamento o la continuazione del reato. Il responsabile è obbligato a provvedere alla riduzione in pristino dell'area danneggiata, ove possibile, e comunque è tenuto al risarcimento del danno. ⁽⁵⁷⁾

4. Nelle sentenze di condanna il giudice può disporre, nei casi di particolare gravità, la confisca delle cose utilizzate per la consumazione dell'illecito.

5. Si applicano le disposizioni di cui alla [legge 24 novembre 1981, n. 689](#), in quanto non in contrasto con il presente articolo.

6. In ogni caso trovano applicazione le norme dell'[art. 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#), sul diritto al risarcimento del danno ambientale da parte dell'organismo di gestione dell'area protetta.

7. Le sanzioni penali previste dal comma 1 si applicano anche nel caso di violazione dei regolamenti e delle misure di salvaguardia delle riserve naturali statali.

8. Le sanzioni penali previste dal comma 1 si applicano anche in relazione alla violazione delle disposizioni di leggi regionali che prevedono misure di salvaguardia in vista della istituzione di aree protette e con riguardo alla trasgressione di regolamenti di parchi naturali regionali.

9. Nell'area protetta dei monti Cervati, non si applicano, fino alla costituzione del parco nazionale, i divieti di cui all'art. 17, comma 2.

(55) Comma inserito dall'[art. 4, comma 2, L. 8 luglio 2003, n. 172](#).

(56) Comma inserito dall'[art. 4, comma 3, L. 8 luglio 2003, n. 172](#).

(57) Comma così sostituito dall'[art. 4, comma 1, L. 9 marzo 2022, n. 22](#), a decorrere dal 23 marzo 2022, ai sensi di quanto disposto dall'[art. 7, comma 1, della medesima legge n. 22/2022](#).

Art. 31 Beni di proprietà dello Stato destinati a riserva naturale In vigore dal 29 dicembre 1998

1. Fino alla riorganizzazione, ai sensi dell'art. 9 della legge 18 maggio 1989, n. 183, del Corpo forestale dello Stato, le riserve naturali statali sono amministrate dagli attuali organismi di gestione dell'ex Azienda di Stato per le foreste demaniali. Per far fronte alle esigenze di gestione delle riserve naturali statali indicate nel programma, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ed in attesa della riorganizzazione di cui all'art. 9 della citata legge n. 183 del 1989, la composizione e le funzioni dell'ex Azienda di Stato possono essere disciplinate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da emanarsi su proposta del Ministro dell'ambiente di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste. Per l'esercizio delle attività di gestione per i primi tre anni successivi alla data di entrata in vigore della presente legge continuano ad applicarsi le disposizioni di cui alla [legge 5 aprile 1985, n. 124](#).⁽⁵⁸⁾

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, di concerto con il Ministro delle finanze, trasmette al Comitato l'elenco delle aree individuate ai sensi del [decreto ministeriale 20 luglio 1987](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 175 del 29 luglio 1987, e delle altre aree nella sua disponibilità con la proposta della loro destinazione ad aree naturali protette nazionali e regionali anche ai fini di un completamento, con particolare riguardo alla regione Veneto e alla regione Lombardia, dei trasferimenti effettuati ai sensi dell'[art. 68 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616](#).

3. La gestione delle riserve naturali, di qualunque tipologia, istituite su proprietà pubbliche, che ricadano o vengano a ricadere all'interno dei parchi nazionali, è affidata all'Ente parco.⁽⁵⁹⁾

4. Le direttive necessarie per la gestione delle riserve naturali statali e per il raggiungimento degli obiettivi scientifici, educativi e di protezione naturalistica, sono impartite dal Ministro dell'ambiente ai sensi dell'[art. 5 della legge 8 luglio 1986, n. 349](#).

(58) Per la proroga del termine di cui al presente comma, vedi l'[art. 3, comma 6, D.L. 28 agosto 1995, n. 361](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 27 ottobre 1995, n. 437](#).

(59) Comma così sostituito dall'[art. 2, comma 34, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

Art. 32 Aree contigue In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Le regioni, d'intesa con gli organismi di gestione delle aree naturali protette e con gli enti locali interessati, stabiliscono piani e programmi e le eventuali misure di disciplina della caccia, della pesca, delle attività estrattive e per la tutela dell'ambiente, relativi alle aree contigue alle aree protette, ove occorra intervenire per assicurare la conservazione dei valori delle aree protette stesse.

2. I confini delle aree contigue di cui al comma 1 sono determinati dalle regioni sul cui territorio si trova l'area naturale protetta, d'intesa con l'organismo di gestione dell'area protetta.

3. All'interno delle aree contigue le regioni possono disciplinare l'esercizio della caccia, in deroga al terzo comma dell'art. 15 della legge 27 dicembre 1977, n. 968, soltanto nella forma della caccia controllata, riservata ai soli residenti dei comuni dell'area naturale protetta e dell'area contigua, gestita in base al secondo comma dello stesso art. 15 della medesima legge.

4. L'organismo di gestione dell'area naturale protetta, per esigenze connesse alla conservazione del patrimonio faunistico dell'area stessa, può disporre, per particolari specie di animali, divieti riguardanti le modalità ed i tempi della caccia.

5. Qualora si tratti di aree contigue interregionali, ciascuna regione provvede per quanto di propria competenza per la parte relativa al proprio territorio, d'intesa con le altre regioni ai sensi degli [articoli 8 e 66, ultimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616](#). L'intesa è promossa dalla regione nel cui territorio è situata la maggior parte dell'area naturale protetta.

Art. 33 Relazione al Parlamento In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Il Ministro dell'ambiente, previa deliberazione del Consiglio nazionale per l'ambiente, presenta annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della presente legge e sull'attività degli organismi di gestione delle aree naturali protette nazionali.

Art. 34 Istituzione di parchi e aree di reperimento In vigore dal 1 gennaio 2018

1. Sono istituiti i seguenti parchi nazionali:

- a) Cilento e Vallo di Diano (Cervati, Gelbison, Alburni, Monte Stella e Monte Bulgheria);
- b) Gargano;
- c) Gran Sasso e Monti della Laga;
- d) Maiella;
- e) Val Grande;
- f) Vesuvio;
- f-bis) Matese; ⁽⁶²⁾
- f-ter) Portofino, comprendente la già istituita area protetta marina di Portofino ⁽⁶²⁾.

2. E' istituito, d'intesa con la regione Sardegna ai sensi dell'art. 2, comma 7, il Parco nazionale del Golfo di Orosei e del Gennargentu. Qualora l'intesa con la regione Sardegna non si perfezioni entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'art. 4 si provvede alla istituzione del parco della Val d'Agri e del Lagonegrese (Monti Arioso, Volturino, Viggiano, Sirino, Raparo) o, se già costituito, di altro parco nazionale per il quale non si applica la previsione di cui all'art. 8, comma 6. ^{(60) (64)}

2-bis . È istituito, d'intesa con le regioni Veneto ed Emilia-Romagna, il Parco del Delta del Po, comprendente le aree del perimetro del Parco naturale regionale del Delta del Po, istituito con la [legge della regione Veneto 8 settembre 1997, n. 36](#), e del Parco regionale del Delta del Po, istituito con la [legge della regione Emilia-Romagna 2 luglio 1988, n. 27](#). Il mancato raggiungimento dell'intesa preclude l'istituzione del Parco del Delta del Po. La copertura delle spese obbligatorie è assicurata a valere sulle corrispondenti risorse rese disponibili a legislazione vigente dalle regioni e dagli enti locali territorialmente interessati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. ⁽⁶³⁾

3. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'ambiente provvede alla delimitazione provvisoria dei parchi nazionali di cui ai commi 1 e 2 sulla base degli elementi conoscitivi e tecnico-scientifici disponibili, in particolare, presso i servizi tecnici nazionali e le amministrazioni dello Stato nonché le regioni e, sentiti le regioni e gli enti locali interessati, adotta le misure di salvaguardia necessarie per garantire la conservazione dello stato dei luoghi. La gestione provvisoria del parco, fino alla costituzione degli Enti parco previsti dalla presente legge, è affidata ad un apposito comitato di gestione istituito dal Ministro dell'ambiente in conformità ai principi di cui all'art. 9.

4. Il primo programma verifica ed eventualmente modifica la delimitazione effettuata dal Ministro dell'ambiente ai sensi del comma 3.

5. Per l'organizzazione ed il funzionamento degli Enti parco dei parchi di cui ai commi 1 e 2 si applicano le disposizioni della presente legge.

6. Il primo programma, tenuto conto delle disponibilità finanziarie esistenti, considera come prioritarie aree di reperimento le seguenti:

a) Alpi apuane e Appennino tosco-emiliano;

b) Etna;

c) Monte Bianco;

d) Picentino (Monti Terminio e Cervialto);

e) Tarvisiano;

f) Appennino lucano, Val d'Agri e Lagonegrese (Monti Arioso, Volturino, Viggiano, Sirino e Raparo);

g) Partenio;

h) Parco-museo delle miniere dell'Amiata;

i) Alpi Marittime (comprensorio del massiccio del Marguareis);

l) Alta Murgia;

l-bis) Costa teatina. ⁽⁶¹⁾

7. Il Ministro dell'ambiente, d'intesa con le regioni, può emanare opportune misure di salvaguardia.

8. Qualora il primo programma non venga adottato entro il termine previsto dall'art. 4, comma 6, all'approvazione dello stesso provvede il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente.

9. Per le aree naturali protette i cui territori siano confinanti o adiacenti ad aree di interesse naturalistico facenti parte di Stati esteri, il Ministro degli affari esteri, su proposta del Ministro dell'ambiente, sentite le regioni e le province autonome interessate, promuove l'adozione delle opportune intese o atti, al fine di realizzare forme integrate di protezione, criteri comuni di gestione e facilitazioni di accesso, ove ammesso. Le intese e gli atti possono riguardare altresì l'istituzione di aree naturali protette di particolare pregio naturalistico e rilievo internazionale sul territorio nazionale. Le disposizioni delle intese e degli atti sono vincolanti per le regioni e gli enti locali interessati.

10. Per l'istituzione dei parchi nazionali di cui ai commi 1 e 2 è autorizzata la spesa di lire 20 miliardi per l'anno 1991 e lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1992 e 1993.

11. Per la gestione dei parchi nazionali di cui ai commi 1 e 2 è autorizzata la spesa di lire 10 miliardi per il 1991, lire 15,5 miliardi per il 1992 e lire 22 miliardi a decorrere dal 1993.

(60) Comma così modificato dall'[art. 4, comma 7, L. 8 ottobre 1997, n. 344](#).

(61) Lettera aggiunta dall'[art. 4, comma 3, L. 8 ottobre 1997, n. 344](#).

(62) Lettera aggiunta dall'[art. 1, comma 1116, L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018.

(63) Comma inserito dall'[art. 1, comma 1112, lett. a\), L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018.

(64) Vedi, anche, il [D.P.R. 30 marzo 1998](#).

Art. 35 Norme transitorie

In vigore dal 1 gennaio 2018

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente, si provvede all'adeguamento ai principi della presente legge, fatti salvi i rapporti di lavoro esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge di dipendenti in ruolo, della disciplina del Parco nazionale d'Abruzzo, del Parco nazionale del Gran Paradiso, previa intesa con la regione a statuto speciale Val d'Aosta e la regione Piemonte, tenuto conto delle attuali esigenze con particolare riguardo alla funzionalità delle sedi ed alla sorveglianza. Per il Parco nazionale dello Stelvio si provvede in base a quanto stabilito dall'[art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 279](#). Le intese ivi previste vanno assunte anche con la Regione Lombardia e devono essere informate ai principi generali della presente legge.

2. In considerazione dei particolari valori storico-culturali ed ambientali, nonché della specialità degli interventi necessari per il ripristino e la conservazione degli importanti e delicati ecosistemi, la gestione delle proprietà demaniali statali ricadenti nei Parchi nazionali del Circeo e della Calabria sarà condotta secondo forme, contenuti e finalità, anche ai fini della ricerca e sperimentazione scientifica nonché di carattere didattico formativo e dimostrativo, che saranno definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste ed il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Ai parchi nazionali previsti dalla [lettera c\) del comma 1 dell'art. 18 della legge 11 marzo 1988, n. 67](#), e dall'art. 10 della legge 28 agosto 1989, n. 305, si applicano le disposizioni della presente legge, utilizzando gli atti posti in essere prima dell'entrata in vigore della legge stessa in quanto compatibili.

[4. Entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge ⁽⁶⁵⁾ le regioni interessate provvedono, d'intesa con il Ministro dell'ambiente, alla istituzione del parco naturale interregionale del Delta del Po a modifica dell'art. 10 della legge 28 agosto 1989, n. 305, in conformità delle risultanze dei lavori della Commissione paritetica istituita in applicazione della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) del 5 agosto 1988, pubblicata nel supplemento ordinario n. 87 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 215 del 13 settembre 1988. Qualora l'intesa non si perfezioni nel suddetto termine, si provvede alla istituzione di un parco nazionale in tale area a norma del comma 3. ⁽⁶⁶⁾]

5. Nell'ipotesi in cui si istituisca il parco interregionale del Delta del Po, con le procedure di cui all'art. 4 si procede alla istituzione del parco nazionale della Val d'Agri e del Lagonegrese (Monti Arioso, Volturino, Viggiano, Sirino, Raparo), o, se già costituito, di altro parco nazionale, per il quale non si applica la previsione di cui all'art. 8, comma 6.

6. Restano salvi gli atti di delimitazione di riserve naturali emessi alla data di entrata in vigore della presente legge e le conseguenti misure di salvaguardia già adottate. Dette riserve sono istituite, secondo le modalità previste dalla presente legge, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge stessa.

7. Ove non diversamente previsto, il termine per l'espressione di pareri da parte delle regioni ai fini della presente legge è stabilito in giorni quarantacinque.

8. Per l'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di lire 2 miliardi per il 1991, lire 3 miliardi per il 1992 e lire 4 miliardi a decorrere dal 1993.

9. Per l'attuazione dei commi 3, 4 e 5 è autorizzata la spesa di lire 14 miliardi per il 1991, lire 17,5 miliardi per il 1992 e lire 21 miliardi a decorrere dal 1993.

⁽⁶⁵⁾ Termine differito al 31 dicembre 1996 dall'[art. 6, comma 1, D.L. 23 ottobre 1996, n. 548](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 20 dicembre 1996, n. 641](#).

⁽⁶⁶⁾ Comma abrogato dall'[art. 1, comma 1115, L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018.

Art. 36 Aree marine di reperimento In vigore dal 1 gennaio 2021

1. Sulla base delle indicazioni programmatiche di cui all'art. 4, possono essere istituiti parchi marini o riserve marine, oltre che nelle aree di cui all'[art. 31 della legge 31 dicembre 1982, n. 979](#), nelle seguenti aree:

- a) Isola di Gallinara;
- b) Monti dell'Uccellina - Formiche di Grosseto - Foce dell'Ombrone - Talamone;
- c) Secche di Torpaterno;
- d) Penisola della Campanella - Isola di Capri;
- e) Costa degli Infreschi;
- f) Costa di Maratea;
- g) Capo d'Otranto - Grotte Zinzulusa e Romanelli - Capo di Leuca; ⁽⁷³⁾
- h) Costa del Monte Conero;
- i) Isola di Pantelleria;
- l) Promontorio Monte Cofano - Golfo di Custonaci;

- m) Acicastello - Le Grotte;
- n) Arcipelago della Maddalena (isole ed isolotti compresi nel territorio del comune della Maddalena);
- o) Capo Spartivento; ⁽⁷⁴⁾
- p) Capo Testa - Punta Falcone;
- q) Santa Maria di Castellabate;
- r) Monte di Scauri;
- s) Monte a Capo Gallo - Isola di Fuori o delle Femmine;
- t) Parco marino del Piceno;
- u) Isole di Ischia, Vivara e Procida, area marina protetta integrata denominata "regno di Nettuno";
- v) Isola di Bergeggi;
- z) Stagnone di Marsala;
- aa) Capo Passero;
- bb) Pantani di Vindicari;
- cc) Isola di San Pietro;
- dd) Isola dell'Asinara;
- ee) Capo Carbonara;
- ee-bis) Parco marino "Torre del Cerrano"; ⁽⁶⁷⁾
- ee-ter) Alto Tirreno-Mar Ligure "Santuario dei cetacei"; ⁽⁶⁸⁾
- ee-quater) Penisola Maddalena-Capo Murro Di Porco; ⁽⁶⁹⁾
- ee-quinques) Grotte di Ripalta-Torre Calderina; ⁽⁷⁰⁾
- ee-sexies) Capo Milazzo; ⁽⁷⁰⁾
- ee-septies) Banchi Graham, Terribile, Pantelleria e Avventura nel Canale di Sicilia, limitatamente alle parti rientranti nella giurisdizione nazionale, da istituire anche separatamente; ⁽⁷¹⁾
- ee-octies) Isole Cheradi e Mar Piccolo, da istituire anche separatamente ⁽⁷⁵⁾.

2. La Consulta per la difesa del mare può, comunque, individuare, ai sensi dell'[art. 26 della legge 31 dicembre 1982, n. 979](#), altre aree marine di particolare interesse nelle quali istituire parchi marini o riserve marine. ⁽⁷²⁾

⁽⁶⁷⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 4, comma 4, L. 8 ottobre 1997, n. 344](#).

⁽⁶⁸⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 2, comma 10, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽⁶⁹⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 8, comma 4, L. 23 marzo 2001, n. 93](#).

⁽⁷⁰⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 1, comma 116, L. 27 dicembre 2013, n. 147](#), a decorrere dal 1° gennaio 2014.

⁽⁷¹⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 6, comma 3, L. 28 dicembre 2015, n. 221](#).

⁽⁷²⁾ Per la soppressione della Consulta per la difesa del mare dagli inquinamenti ed il trasferimento delle relative funzioni al Ministero dell'ambiente, vedi l'[art. 2, comma 14, L. 9 dicembre 1998, n. 426](#).

⁽⁷³⁾ Lettera così sostituita dall'[art. 1, comma 1112, lett. b\), n. 1\), L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018.

⁽⁷⁴⁾ Lettera così sostituita dall'[art. 1, comma 1112, lett. b\), n. 2\), L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018.

⁽⁷⁵⁾ Lettera aggiunta dall'[art. 1, comma 740, L. 30 dicembre 2020, n. 178](#), a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Art. 37 Detrazioni fiscali a favore delle persone giuridiche e regime per i beni di rilevante interesse paesaggistico e naturale

In vigore dal 28 dicembre 1991

1. Dopo il [comma 2 dell'art. 114 del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917](#), sono aggiunti i seguenti:

"2-bis. Sono altresì deducibili:

- a) le erogazioni liberali in denaro a favore dello Stato, di altri enti pubblici e di associazioni e di fondazioni private legalmente riconosciute, le quali, senza scopo di lucro, svolgono o promuovono attività dirette alla tutela del patrimonio ambientale, effettuate per l'acquisto, la tutela e la valorizzazione delle cose indicate nei numeri 1) e 2) dell'art. 1 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, facenti parte degli elenchi di cui al [primo comma dell'art. 2 della medesima legge o assoggettati al vincolo della inedificabilità in base ai piani di cui all'art. 5 della](#)

medesima legge e al decreto-legge 27 giugno 1985, n. 312, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1985, n. 431, ivi comprese le erogazioni destinate all'organizzazione di mostre e di esposizioni, nonché allo svolgimento di studi e ricerche aventi ad oggetto le cose anzidette; il mutamento di destinazione degli immobili indicati alla lettera c) del presente comma, senza la preventiva autorizzazione del Ministro dell'ambiente, come pure il mancato assolvimento degli obblighi di legge per consentire l'esercizio del diritto di prelazione dello Stato sui beni immobili vincolati, determina la indeducibilità delle spese dal reddito. Il Ministro dell'ambiente dà immediata comunicazione ai competenti uffici tributari delle violazioni che comportano la decadenza delle agevolazioni; dalla data di ricevimento della comunicazione iniziano a decorrere i termini per il pagamento dell'imposta e dei relativi accessori;

b) le erogazioni liberali in denaro a favore di organismi di gestione di parchi e riserve naturali, terrestri e marittimi, statali e regionali, e di ogni altra zona di tutela speciale paesistico-ambientale come individuata dalla vigente disciplina, statale e regionale, nonché gestita dalle associazioni e fondazioni private indicate alla lettera a), effettuate per sostenere attività di conservazione, valorizzazione, studio, ricerca e sviluppo dirette al conseguimento delle finalità di interesse generale cui corrispondono tali ambiti protetti;

c) le spese sostenute dai soggetti obbligati alla manutenzione e alla protezione degli immobili vincolati ai sensi della legge 29 giugno 1939, n. 1497, facenti parte degli elenchi relativi ai numeri 1) e 2) dell'art. 1 della medesima legge o assoggettati al vincolo assoluto di inedificabilità in base ai piani di cui all'art. 5 della stessa legge e al decreto-legge 27 giugno 1985, n. 312, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1985, n. 431.

2-ter. Il Ministro dell'ambiente e la regione, secondo le rispettive attribuzioni e competenze, vigilano sull'impiego delle erogazioni di cui alle lettere a), b) e c) del comma 2-bis del presente articolo effettuate a favore di soggetti privati, affinché siano perseguiti gli scopi per i quali le erogazioni stesse sono state accettate dai beneficiari e siano rispettati i termini per l'utilizzazione concordati con gli autori delle erogazioni. Detti termini possono essere prorogati una sola volta dall'autorità di vigilanza, per motivi non imputabili ai beneficiari".

2. E' deducibile dal reddito imponibile di qualunque soggetto obbligato, fino a un massimo del 25 per cento del reddito annuo imponibile, il controvalore in denaro, da stabilirsi a cura del competente organo periferico del Ministero per i beni culturali e ambientali, d'intesa con l'ufficio tecnico erariale competente per territorio, corrispondente a beni immobili che vengano ceduti a titolo gratuito da persone fisiche e giuridiche allo Stato ed ai soggetti pubblici e privati di cui alle lettere a) e b) del comma 2-bis dell'art. 114 del citato testo unico delle imposte sui redditi, purché detti immobili siano vincolati ai sensi della legge 29 giugno 1939, n. 1497, e facciano parte degli elenchi relativi ai numeri 1) e 2) dell'art. 1 della medesima legge, o siano assoggettati al vincolo della inedificabilità in base ai piani di cui all'art. 5 della medesima legge e al decreto-legge 27 giugno 1985, n. 312, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1985, n. 431, e la donazione avvenga allo scopo di assicurare la conservazione del bene nella sua integrità, per il godimento delle presenti e delle future generazioni.

3. Le agevolazioni di cui all'art. 5 della legge 2 agosto 1982, n. 512, sono accordate nel caso di trasferimenti delle cose di cui ai numeri 1) e 2) dell'art. 1 della citata legge n. 1497 del 1939 effettuati da soggetti che abbiano fra le loro finalità la conservazione di dette cose.

4. Alla copertura delle minori entrate derivanti dall'attuazione del presente articolo, valutate in lire 100 milioni per il 1991, lire 1 miliardo per il 1992 e lire 2 miliardi per il 1993, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Norme generali sui parchi nazionali".

5. Il Ministro delle finanze presenta annualmente al Parlamento una relazione sugli effetti finanziari del presente articolo.

Art. 38 Copertura finanziaria In vigore dal 28 dicembre 1991

1. All'onere derivante dalla attuazione dell'art. 3, comma 3, pari a lire 5 miliardi per ciascuno degli anni 1992 e 1993 ed a lire 10 miliardi per l'anno 1994, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 9001 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Programma di salvaguardia ambientale e tutela dei parchi nazionali e delle altre riserve naturali".

2. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 3, comma 7, pari a lire 600 milioni per ciascuno degli anni 1991, 1992 e 1993 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Ristrutturazione del Ministero dell'ambiente".

3. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 3, comma 9, pari a lire 3,4 miliardi per ciascuno degli anni 1991, 1992 e 1993 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Ristrutturazione del Ministero dell'ambiente".

4. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 4, comma 8, pari a lire 22,9 miliardi per l'anno 1991 ed a lire 12 miliardi per l'anno 1992, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Norme generali sui parchi nazionali e le altre riserve naturali".

5. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 4, comma 9, pari a lire 110 miliardi per ciascuno degli anni 1992 e 1993 ed a lire 92 miliardi per l'anno 1994, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 9001 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Programma di salvaguardia ambientale e tutela dei parchi nazionali e delle altre riserve naturali".

6. All'onere relativo all'attuazione dell'art. 18, comma 4, pari a lire 5 miliardi per ciascuno degli anni 1992, 1993 e 1994, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 9001 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Programma di salvaguardia ambientale e tutela dei parchi nazionali e delle altre riserve naturali".

7. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 18, comma 5, pari a lire 1 miliardo per ciascuno degli anni 1991, 1992 e 1993 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Norme generali sui parchi nazionali e le altre riserve naturali".

8. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 34, comma 10, pari a lire 20 miliardi per l'anno 1991 ed a lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1992 e 1993, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 9001 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Programma di salvaguardia ambientale e tutela dei parchi nazionali e delle altre riserve naturali".

9. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 34, comma 11, pari a lire 10 miliardi per l'anno 1991, lire 15,5 miliardi per l'anno 1992 ed a lire 22 miliardi per l'anno 1993 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Norme generali sui parchi nazionali e le altre riserve naturali".

10. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 35, comma 8, pari a lire 2 miliardi per l'anno 1991, lire 3 miliardi per l'anno 1992 e lire 4 miliardi per l'anno 1993 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Norme generali sui parchi nazionali e le altre riserve naturali".

11. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 35, comma 9, pari a lire 14 miliardi per l'anno 1991, lire 17,5 miliardi per l'anno 1992 e lire 21 miliardi per l'anno 1993 e a regime, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento "Norme generali sui parchi nazionali e le altre riserve naturali".

12. Per gli oneri derivanti dall'attuazione dell'art. 3, comma 3, dell'art. 4, comma 9, dell'art. 18, comma 4, e dell'art. 34, comma 10, gli stanziamenti relativi agli anni successivi al triennio 1991- 1993 saranno rimodulati ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera c), della legge 5 agosto 1978, n. 468, come modificata dalla [legge 23 agosto 1988, n. 362](#).

13. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 ottobre 1990 , n. 309

Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

Vigente al: 12-1-2023

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'[art. 87 della Costituzione](#);

Visto l'[art. 37 della legge 26 giugno 1990, n. 162](#), recante delega al Governo per l'emanazione di un testo unico in cui devono essere riunite e coordinate tra loro le disposizioni di cui alla [legge 22 dicembre 1975, n. 685](#), del [decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 21 giugno 1985, n. 297](#), del [decreto-legge 1° aprile 1988, n. 103](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 1° giugno 1988, n. 176](#), del [codice di procedura penale](#) e della citata [legge n. 162 del 1990](#);

Udito il parere delle competenti commissioni parlamentari espresso dal Senato della Repubblica in data 5 agosto 1990 e dalla Camera dei deputati in data 5 settembre 1990;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 4 ottobre 1990;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei Ministri, adottate nelle riunioni del 31 luglio 1990 e del 4 ottobre 1990;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 settembre 1990, pubblicato nella [Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 1990](#), con il quale il Presidente del Consiglio dei Ministri ha delegato il Ministro per gli affari sociali ad esercitare ogni funzione a lui attribuita dalla [legge 26 giugno 1990, n. 162](#);

Sulla proposta del Ministro per gli affari sociali, di concerto con i Ministri dell'interno, di grazia e giustizia, delle finanze, del tesoro, della difesa, della pubblica istruzione, del lavoro e della previdenza sociale e della sanità;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. E' approvato l'unito testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, composto di 136 articoli e vistato dal Ministro proponente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

TESTO UNICO DELLE LEGGI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI
E SOSTANZE PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI
RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA.

Art. 1.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, artt. 1, commi 1 e 2, e 2](#))
Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga.

Assistenza ai Paesi in via di sviluppo produttori di sostanze stupefacenti.

1. E' istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga.

2. Il Comitato e' composto dal Presidente del Consiglio dei Ministri, che lo presiede, dai Ministri degli affari esteri, dell'interno, di grazia e giustizia, delle finanze, della difesa, della pubblica istruzione, della sanita', del lavoro e della previdenza sociale, dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica e dai Ministri per gli affari sociali, per gli affari regionali ed i problemi istituzionali e per i problemi delle aree urbane, nonche' dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

3. Le funzioni di presidente del Comitato possono essere delegate al Ministro per gli affari sociali.

4. Alle riunioni del Comitato possono essere chiamati a partecipare altri Ministri in relazione agli argomenti da trattare.

5. Il Comitato ha responsabilita' di indirizzo e di promozione della politica generale di prevenzione e di intervento contro la illecita produzione e diffusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, a livello interno ed internazionale.

6. Il Comitato formula proposte al Governo per l'esercizio della funzione di indirizzo e di coordinamento delle attivita' amministrative di competenza delle regioni nel settore.

7. Presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - (***Dipartimento nazionale per le politiche antidroga***) e' istituito un Osservatorio permanente che verifica l'andamento del fenomeno della tossicodipendenza, secondo le previsioni del comma 8. Il Ministro per la solidarieta' sociale disciplina, con proprio decreto, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, in modo da assicurare lo svolgimento delle funzioni previste dall'articolo 127, comma 2. Il Comitato si avvale dell'Osservatorio permanente.

8. L'Osservatorio, sulla base delle direttive e dei criteri diramati dal Comitato, acquisisce periodicamente e sistematicamente dati:

a) sulla entita' della popolazione tossicodipendente anche con riferimento alla tipologia delle sostanze assunte e sul rapporto tra le caratteristiche del mercato del lavoro e delle attivita' lavorative e l'assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope;

consulenza e sono finanziate nella misura massima di lire 10 miliardi annue a valere sulla quota del Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga destinata agli interventi previsti dall'articolo 127. Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per la solidarieta' sociale da lui delegato determina, con proprio decreto, in deroga alle norme sulla pubblicita' delle amministrazioni pubbliche, la distribuzione delle risorse finanziarie tra stampa quotidiana e periodica, emittenti radiofoniche e televisive nazionali e locali nonche' a favore di iniziative mirate di comunicazione da sviluppare sul territorio nazionale.

14. COMMA ABROGATO DAL [D.LGS. 12 APRILE 1996, N. 258](#).

15. Ogni tre anni, il Presidente del Consiglio dei Ministri, nella sua qualita' di Presidente del Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga, convoca una conferenza nazionale sui problemi connessi con la diffusione delle sostanze stupefacenti e psicotrope alla quale invita soggetti pubblici e privati che esplicano la loro attivita' nel campo della prevenzione e della cura della tossicodipendenza. Le conclusioni di tali conferenze sono comunicate al Parlamento anche al fine di individuare eventuali correzioni alla legislazione antidroga dettate dall'esperienza applicativa.

16. L'Italia concorre, attraverso gli organismi internazionali, all'assistenza ai Paesi in via di sviluppo produttori delle materie di base dalle quali si estraggono le sostanze stupefacenti o psicotrope.

17. L'assistenza prevede anche la creazione di fonti alternative di reddito per liberare le popolazioni locali dall'asservimento alle coltivazioni illecite da cui attualmente traggono il loro sostentamento.

18. A tal fine sono attivati anche gli strumenti previsti dalla [legge 26 febbraio 1987, n. 49](#), sulla cooperazione dell'Italia con i Paesi in via di sviluppo.

Art. 2(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 3, commi 1 e 2)

Attribuzioni del Ministro della sanita'

1. Il Ministro della sanita', nell'ambito delle proprie competenze:

a) determina, sentito il Consiglio sanitario nazionale, gli indirizzi per le attivita' di prevenzione del consumo e delle dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool e per la cura e il reinserimento sociale dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool;

b) partecipa ai rapporti, sul piano internazionale, con la Commissione degli stupefacenti e con l'Organo di controllo sugli stupefacenti del Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite e con il Fondo delle Nazioni Unite per il controllo dell'abuso delle droghe (UNFDAC), con i competenti organismi della Comunita' economica europea e con ogni altra organizzazione internazionale avente competenza nella materia di cui al presente testo unico; a tal fine cura l'aggiornamento dei dati relativi alle quantita' di sostanze stupefacenti o psicotrope effettivamente importate, esportate, fabbricate, impiegate, nonche' alle quantita' disponibili presso gli enti o le imprese autorizzati;

c) determina, sentito il Consiglio sanitario nazionale, gli indirizzi per il rilevamento epidemiologico da parte delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle unita' sanitarie locali, concernente le dipendenze da alcool e da sostanze stupefacenti o psicotrope;

d) concede le autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonche' quelle per la produzione, il commercio, l'esportazione, l'importazione e il transito delle sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui al comma 1 dell'articolo 70;

e) stabilisce con proprio decreto:

1) l'elenco annuale delle imprese autorizzate alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonche' di quelle di cui al comma 1 dell'articolo 70;

((2) il completamento e l'aggiornamento delle tabelle di cui all'articolo 13, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e l'Istituto superiore di sanita';))

3) le indicazioni relative alla confezione dei farmaci contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope;

4) PUNTO ABROGATO DAL D.P.R. 5 GIUGNO 1993, N. 171;

f) verifica, ad un anno, a due anni, a tre anni e a cinque anni

Art. 3.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 3, commi 1 e 3](#))

Istituzione del Servizio centrale per le dipendenze

da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope

1. E' istituito presso il Ministero della sanita' il Servizio centrale per le dipendenze da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope.

2. Il Servizio centrale svolge compiti di indirizzo e coordinamento per le politiche e i programmi inerenti il trattamento delle dipendenze indicate nel comma 1 su tutto il territorio nazionale, con parere obbligatorio del Consiglio sanitario nazionale. Inoltre provvede a:

a) raccogliere i dati epidemiologici e le statistiche circa l'andamento dei consumi, delle violazioni delle norme sulla circolazione stradale e degli infortuni in stato di intossicazione da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope;

b) raccogliere ed elaborare i dati trasmessi dalle regioni relativi all'andamento delle dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool, nonche' agli interventi di prevenzione, di cura e di recupero sociale e presentare annualmente un rapporto sulla materia al Ministro della sanita';

c) raccogliere ed elaborare i dati relativi al numero dei servizi pubblici e privati attivi nel settore delle droghe e dell'alcool, ai contributi ad essi singolarmente erogati, nonche' al numero degli utenti assistiti ed ai risultati conseguiti nelle attivita' di recupero e prevenzione messe in atto;

d) esprimere il parere motivato sulle autorizzazioni in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope per le quali e' competente il Ministro della sanita';

e) esprimere, sentito l'Istituto superiore di sanita', il parere motivato in ordine alla concessione di licenza di importazione di materie prime per la produzione e l'impiego delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

f) procedere all'accertamento qualitativo e quantitativo delle sostanze stupefacenti o psicotrope messe a disposizione del Ministero della sanita' ai sensi dell'articolo 87;

g) elencare gli additivi aversivi non tossici da immettere nelle confezioni commerciali di solventi inalabili.

h) individuare sostanze da taglio contenute nelle sostanze stupefacenti o psicotrope.

3. Il Servizio centrale, per gli eventuali controlli analitici, si avvale dei laboratori dell'Istituto superiore di sanita' o di istituti universitari.

Art. 4.

Art. 6.

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 4\)](#)

Modalita' della vigilanza

1. La vigilanza presso gli enti e le imprese autorizzati alla coltivazione, alla fabbricazione, all'impiego, al commercio e presso chiunque sia autorizzato alla detenzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, e' esercitata dal Ministero della sanita'.

2. La vigilanza predetta si effettua mediante ispezioni ordinarie e straordinarie.

3. Le ispezioni ordinarie devono essere effettuate almeno ogni due anni, salvo quanto stabilito dall'articolo 29.

4. Il Ministero della sanita' puo' disporre in ogni tempo ispezioni straordinarie.

5. Per l'esecuzione delle ispezioni il Ministero della sanita' puo' avvalersi della collaborazione degli organi di polizia, i quali comunque hanno facolta' di accedere in qualunque momento nei locali ove si svolgono le attivita' previste dai titoli III, IV, V, VI e VII del presente testo unico.

6. La Guardia di finanza puo' eseguire ispezioni straordinarie in ogni tempo presso gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope quando sussistano sospetti di attivita' illecite.

Art. 7.

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 5\)](#)

Obbligo di esibizione di documenti

1. Ai fini della vigilanza e dei controlli previsti dagli articoli 5 e 6 i titolari delle autorizzazioni, nonche' i titolari o i direttori delle farmacie, sono tenuti ad esibire ai funzionari del Ministero della sanita' ed agli appartenenti alle forze di polizia tutti i documenti inerenti all'autorizzazione, alla gestione della coltivazione e vendita dei prodotti, alla fabbricazione, all'impiego, al commercio delle sostanze stupefacenti o psicotrope.

Art. 8.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 4, comma 1\)](#)

Opposizione alle ispezioni. Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni chiunque:

a) indebitamente impedisce od ostacola lo svolgimento delle ispezioni previste dall'articolo 6;

b) rivela o preannuncia l'ispezione qualora questa debba essere improvvisa o comunque non preannunciata;

c) indebitamente impedisce od ostacola i controlli, gli accessi o

Art. 10.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, artt. 5, comma 1](#), e 25, comma 2; d.l. 1 aprile 1988, n. 103, convertito, con modificazioni, dalla legge 1 giugno 1988, n. 176, art. 2- bis).

Servizio centrale antidroga

1. Per l'attuazione dei compiti del Ministro dell'interno in materia di coordinamento e di pianificazione delle forze di polizia e di alta direzione dei servizi di polizia per la prevenzione e la repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, il capo della polizia - direttore generale della pubblica sicurezza si avvale del Servizio centrale antidroga, già istituito nell'ambito del Dipartimento della pubblica sicurezza ai sensi dell'[articolo 35 della legge 1 aprile 1981, n. 121](#).

2. Ai fini della necessaria cooperazione internazionale nella prevenzione e repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, il Servizio mantiene e sviluppa i rapporti con i corrispondenti servizi delle polizie estere, avvalendosi anche dell'Organizzazione internazionale della polizia criminale (OIPC-Interpol), nonché con gli organi tecnici dei Governi dei Paesi esteri operanti in Italia.

3. Il Servizio cura, altresì, i rapporti con gli organismi internazionali interessati alla cooperazione nelle attività di polizia antidroga.

4. Il servizio prestato dagli ufficiali dell'Arma dei carabinieri e della Guardia di finanza nell'ambito del Servizio centrale antidroga è equivalente, agli effetti dello sviluppo della carriera, al periodo di comando, nei rispettivi gradi, presso i Corpi di appartenenza.

5. Per le attività del Servizio centrale antidroga, nonché per gli oneri di cui all'articolo 100 e per l'avvio del potenziamento di cui all'articolo 101, comma 2, sono stanziati, per il triennio 1990-1992, 6.800 milioni di lire in ragione d'anno.

Art. 11.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 5, comma 1](#))

Uffici antidroga all'estero

1. Il Dipartimento della pubblica sicurezza può destinare, fuori del territorio nazionale, secondo quanto disposto dall'[articolo 168 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18](#), e successive modificazioni, personale appartenente (***alla Direzione centrale per i servizi antidroga***), che opererà presso le rappresentanze diplomatiche e gli uffici consolari in qualità di esperti (***per la sicurezza***), per lo svolgimento di attività di studio, osservazione, consulenza e informazione in vista della

Art. 13

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 11 - legge 26 giugno 1990 n. 162, art. 7, commi 1 e 2)

Tabelle delle sostanze soggette a controllo

((1. Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformita' ai criteri di cui all'articolo 14, in cinque tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalita' di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2).))

2. Le tabelle di cui al comma 1 devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche.

3. **((IL D.L. 20 MARZO 2014, N. 36, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 16 MAGGIO 2014, N. 79, HA CONFERMATO L'ABROGAZIONE DEL PRESENTE COMMA)).**

4. Il decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e inserito nella successiva edizione della Farmacopea ufficiale.

((5. Il Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e l'Istituto superiore di sanita' ed in accordo con le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope, dispone con apposito decreto l'esclusione da una o piu' misure di controllo di quei medicinali e dispositivi diagnostici che per la loro composizione qualitativa e quantitativa non possono trovare un uso diverso da quello cui sono destinati).))

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (che ha disposto la modifica dei commi 1 e 5 e l'abrogazione del comma 3 del presente articolo).

Art. 14

((Criteri per la formazione delle tabelle.))

((1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 e' effettuata in base ai seguenti criteri:

a) nella tabella I devono essere indicati:

1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgesica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;

2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacita' di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;

5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo;

7) ogni altra pianta o sostanza naturale o sintetica che possa provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;

8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformita' alle modalita' indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

b) nella tabella II devono essere indicati:

1) la cannabis e i prodotti da essa ottenuti;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformita' alle modalita' indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

c) nella tabella III devono essere indicati:

1) i barbiturici che hanno notevole capacita' di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonche' altre sostanze ad

dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

h) nella sezione D della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalita' del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) i medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

i) nella sezione E della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalita' del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D.

2. Nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonche' gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione.

3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. E', tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purché idonea ad identificarla.

TITOLO II
DELLE AUTORIZZAZIONI

Art. 17.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 15](#) - [legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 8, comma 1](#))

Obbligo di autorizzazione

1. Chiunque intenda coltivare, produrre, fabbricare, impiegare, importare, esportare, ricevere per transito, commerciare a qualsiasi titolo o comunque detenere per il commercio sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle di cui all'articolo 14 deve munirsi dell'autorizzazione del Ministero della sanita'.

2. Dall'obbligo dell'autorizzazione sono escluse le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze stupefacenti o psicotrope e per l'acquisto, la vendita o la cessione di dette sostanze in dose e forma di medicinali.

3. L'importazione, il transito o l'esportazione di sostanze stupefacenti o psicotrope da parte di chi e' munito dell'autorizzazione di cui al comma 1, sono subordinati alla concessione di un permesso rilasciato dal Ministro della sanita' in conformita' delle convenzioni internazionali e delle disposizioni di cui al titolo V del presente testo unico.

4. Nella domanda di autorizzazione, gli enti e le imprese interessati devono indicare la carica o l'ufficio i cui titolari sono responsabili della tenuta dei registri e dell'osservanza degli altri obblighi imposti dalle disposizioni dei titoli VI e VII del presente testo unico.

5. Il Ministro della sanita', nel concedere l'autorizzazione, determina, caso per caso, le condizioni e le garanzie alle quali essa e' subordinata, sentito il Comando generale della Guardia di finanza nonche', quando trattasi di coltivazione, il Ministero dell'agricoltura e delle foreste.

6. Il decreto di autorizzazione ha durata biennale ed e' soggetto alla tassa di concessione governativa.

7. ((**COMMA SOPPRESSO DAL [D.LGS. 12 APRILE 1996, N. 258](#)**)).

Art. 18.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 16](#))

Comunicazione dei decreti di autorizzazione

1. I decreti ministeriali di autorizzazione sono comunicati al Dipartimento di pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, al Comando generale della Guardia di finanza e al Comando generale dell'Arma dei carabinieri che impartiscono ai dipendenti organi periferici le istruzioni necessarie per la vigilanza.

2. Uguale comunicazione e' effettuata al Servizio centrale

Art. 21.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 19](#))

Revoca e sospensione dell'autorizzazione

1. In caso di accertate irregolarita' durante il corso della coltivazione, della raccolta, della fabbricazione, trasformazione, sintesi, impiego, custodia, commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope, o quando vengono a mancare in tutto o in parte i requisiti prescritti dalla legge per il titolare o per il legale rappresentante o per il direttore tecnico, il Ministro della sanita' procede alla revoca dell'autorizzazione.

2. Il Ministro della sanita' puo' procedere alla revoca anche in caso di incidente tecnico, di furto, di deterioramento di sostanze stupefacenti o psicotrope o di altre irregolarita' verificatesi anche per colpa del personale addetto.

3. Nei casi previsti dai commi 1 e 2, qualora il fatto risulti di lieve entita', puo' essere adottato un provvedimento di sospensione dell'autorizzazione fino a sei mesi.

4. Il provvedimento di revoca o di sospensione deve essere motivato ed e' notificato agli interessati tramite il sindaco e comunicato all'autorita' sanitaria regionale, alla questura competente per territorio e, ove occorra, al Comando generale della Guardia di finanza.

5. Nel caso che le irregolarita' indicate nel comma 1 concernano esclusivamente le prescrizioni tecnico-agrarie, il Ministro della sanita' adotta i provvedimenti opportuni, sentito il Ministero dell'agricoltura e delle foreste.

Art. 22.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 20](#))

Provvedimenti in caso di cessazione
delle attivita' autorizzate

1. Nei casi di decadenza, di revoca o di sospensione dell'autorizzazione, il Ministro della sanita', salvo quanto previsto dall'articolo 23, adotta i provvedimenti ritenuti opportuni nei riguardi delle eventuali giacenze di sostanze stupefacenti o psicotrope e provvede al ritiro del bollettario e dei registri previsti dal presente testo unico, nonche' al ritiro del decreto di autorizzazione.

Art. 23.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 21](#) - [decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 21 giugno 1985, n. 297, art. 4, comma 2](#)).

Cessione o distruzione di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Nell'esercizio delle facolta' previste dall'articolo 22, il

Art. 25-bis

((Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie).

1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie e' effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma e' redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo).

TITOLO III

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA COLTIVAZIONE E PRODUZIONE,
ALLA

FABBRICAZIONE, ALL'IMPIEGO ED AL COMMERCIO ALL'INGROSSO DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE.

Capo I

DELLA COLTIVAZIONE E
PRODUZIONE

Art. 26

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 26)

Coltivazioni e produzioni vietate

((1. Salvo quanto stabilito nel comma 2, e' vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all'articolo 27, consentiti dalla normativa dell'Unione europea.))

2. Il Ministro della sanita' puo' autorizzare istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alle

Art. 28.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 28](#) - [decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 21 giugno 1985, n. 297, art. 3, comma 4](#) - [legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 32, comma 1](#)).

Sanzioni

1. Chiunque, senza essere autorizzato, coltiva le piante indicate nell'articolo 26, e' assoggettato alle sanzioni penali ed amministrative stabilite per la fabbricazione illecita delle sostanze stesse.

2. Chiunque non osserva le prescrizioni e le garanzie cui l'autorizzazione e' subordinata, **((e' soggetto, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000))**.

3. In ogni caso le piante illegalmente coltivate sono sequestrate e confiscate. Si applicano le disposizioni dell'articolo 86.

Art. 29.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 29](#))

Vigilanza sulla coltivazione raccolta e produzione di stupefacenti

1. Ai fini della vigilanza sulle attivita' di coltivazione, raccolta e produzione di stupefacenti, i militari della Guardia di finanza svolgono controlli periodici delle coltivazioni autorizzate per accertare l'osservanza delle condizioni imposte e la sussistenza delle garanzie richieste dal provvedimento autorizzativo. La periodicit  dei controlli e' concordata tra il Ministero della sanita', il Comando generale della Guardia di finanza e il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, in relazione alla ubicazione ed estensione del terreno coltivato, alla natura e alla durata del ciclo agrario.

2. Indipendentemente dalle ispezioni previste dal comma 1, i militari dalla Guardia di finanza possono eseguire controlli a carattere straordinario in caso di sospetto di frode.

3. Per l'espletamento dei predetti compiti i militari della Guardia di finanza hanno facolta' di accedere in qualunque tempo alle coltivazioni, nonche' nei locali di custodia dei prodotti ottenuti, ove effettuano riscontri sulle giacenze.

4. Le operazioni concernenti la raccolta delle piante o parti di esse, dell'oppio grezzo o di altre droghe debbono essere effettuate alla presenza dei predetti militari.

5. Fuori delle coltivazioni autorizzate, e specialmente nelle immediate vicinanze di esse, i militari della Guardia di finanza esercitano attiva vigilanza al fine di prevenire e reprimere qualsiasi tentativo di abusiva sottrazione dei prodotti. Ove accertino l'esistenza di coltivazioni abusive, provvedono alla conta

Art. 31

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 31 - legge 26 giugno 1990 n. 162, art. 32, comma 1)

Quote di fabbricazione

1. Il Ministro della sanita', entro il mese di novembre di ogni anno, tenuto conto degli impegni derivanti dalle convenzioni internazionali, stabilisce con proprio decreto le quantita' delle varie sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I e II, sezioni A e B di cui all'articolo 14, che possono essere fabbricate e messe in vendita, in Italia o all'estero, nel corso dell'anno successivo, da ciascun ente o impresa autorizzati alla fabbricazione. (34) ((35))

2. I limiti quantitativi stabiliti nel provvedimento di cui al comma 1 possono essere aumentati, ove necessario, nel corso dell'anno al quale si riferiscono.

3. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 2 sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. Sono tollerate eventuali eccedenze di fabbricazione non superiori al 10 per cento sulle quantita' consentite purché siano denunciate al Ministero della sanita' entro quindici giorni dal momento in cui sono accertate. Le eccedenze sono computate nei quantitativi da fabbricarsi nell'anno successivo.

5. Chiunque per colpa fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope in quantita' superiori a quelle consentite o tollerate e' punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a lire venti milioni.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (che ha disposto la modifica del comma 1 del presente articolo).

AGGIORNAMENTO (35)

Il D.L. 20 marzo 2014, n. 36, convertito con modificazioni dalla L. 16 maggio 2014, n. 79, ha disposto (con l'art. 1, comma 5) che al comma 1 del presente articolo "le parole: «nelle tabelle I, II, III, IV e V di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «nelle tabelle di cui all'articolo 14, con esclusione di quelle incluse nelle sezioni C, D ed E della tabella dei medicinali»".

Art. 33.

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 33\)](#)

Idoneita' dell'officina ai fini della fabbricazione

1. Ogni officina deve essere provvista di locali adibiti esclusivamente alla fabbricazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, di apparecchi e mezzi adeguati allo scopo, nonche' di locali idonei alla custodia dei prodotti finiti e delle materie prime occorrenti per la fabbricazione.

2. Il Ministero della sanita' accerta la sussistenza dei requisiti di cui al comma 1.

3. Qualora il richiedente non sia autorizzato all'esercizio di officina farmaceutica, deve munirsi della relativa autorizzazione.

4. Il Ministero della sanita' accerta, mediante ispezione, l'idoneita' dell'officina anche ai sensi dell'[articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie](#), approvato con [regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#), e successive modificazioni.

5. Le spese relative a tali accertamenti sono a carico del richiedente ed i relativi recuperi sono versati con imputazione ad apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate statali.

[Art. 34](#)

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 34\)](#)

Controllo sui cicli di lavorazione

((1. Presso ciascun ente o impresa, autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I, II e nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, devono essere dislocati uno o piu' militari della Guardia di finanza per il controllo dell'entrata e dell'uscita delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonche' per la sorveglianza a carattere continuativo durante i cicli di lavorazione.))

2. La vigilanza puo' essere disposta, su richiesta del Ministero della sanita', previa intesa con il Comando generale della Guardia di finanza, anche presso singoli enti o imprese autorizzati all'impiego di dette sostanze.

3. Le istruzioni di servizio sono impartite dal Comando generale della Guardia di finanza in conformita' alle disposizioni di massima concertate, anche ai fini del coordinamento, col Ministero della sanita'.

4. Le aziende, che fabbricano sostanze stupefacenti o psicotrope, hanno l'obbligo di mettere a disposizione dei militari addetti alla vigilanza presso lo stabilimento i locali idonei per lo svolgimento delle operazioni di controllo, adeguatamente attrezzati per i turni di riposo, quando la lavorazione si svolga durante la notte.

SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE.

Capo III
DELL'IMPIEGOArt. 36(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 36)

Autorizzazione all'impiego

1. Chiunque intende ottenere l'autorizzazione all'impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, purché regolarmente autorizzato all'esercizio di officina farmaceutica, deve presentare domanda al Ministero della sanità, secondo le modalità previste dal comma 4 dell'articolo 32, in quanto applicabili. (34) ((35))

2. Il Ministero della sanità accerta se i locali siano idonei alla preparazione, all'impiego ed alla custodia delle materie prime e dei prodotti.

3. Il decreto di autorizzazione è valido per l'acquisto e per l'impiego delle sostanze sottoposte a controllo, nonché per la vendita dei prodotti ottenuti. (34) ((35))

4. Le spese relative agli accertamenti di cui al comma 2 sono a carico del richiedente ed i relativi recuperi sono versati con imputazione ad apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate statali.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4-vicies ter del [decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272](#) (che ha disposto la modifica dei commi 1 e 3 del presente articolo).

AGGIORNAMENTO (35)

Il [D.L. 20 marzo 2014, n. 36](#), convertito con modificazioni dalla [L. 16 maggio 2014, n. 79](#), ha disposto (con l'art. 1, comma 8, lettera a)) che al comma 1 del presente articolo "le parole: «I, II, III, IV e V» sono soppresse".

Ha inoltre disposto (con l'art. 1, comma 8, lettera b)) che al comma 3 del presente articolo "le parole: «delle preparazioni ottenute» sono sostituite dalle seguenti: «dei prodotti ottenuti»".

TITOLO III

Art. 38

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 38 - legge 26 giugno 1990 n. 162, artt. 9, comma 1, e 32, comma 1)

Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope

((1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, esclusi i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, e' fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta con buono acquisto conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare i buoni acquisto anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, esclusi i medicinali e le sostanze attive ad uso farmaceutico di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.))

((1-bis. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il modello dei buoni acquisto.))

2. In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorita' di pubblica sicurezza. Chiunque viola tale disposizione e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire quattro milioni.

3. I produttori di specialita' medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope sono autorizzati, nei limiti e secondo le norme stabilite dal Ministero della sanita', a spedire ai medici chirurghi e ai medici veterinari campioni di tali specialita'.

4. E' vietata comunque la fornitura ai medici chirurghi e ai medici veterinari di campioni delle sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nelle tabelle I, II e III di cui all'articolo 14.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui al comma 4 e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire un milione.

6. L'invio delle specialita' medicinali di cui al comma 4 e' subordinato alla richiesta datata e firmata dal sanitario, che si impegna alla somministrazione sotto la propria responsabilita'.

7. Chiunque cede buoni acquisto a qualsiasi titolo e' punito, salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 41

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 41-legge 26 giugno 1990 n. 162, art. 32, comma 1)

Modalita' di consegna

1. La consegna di sostanze sottoposte a controllo, da parte degli enti o delle imprese autorizzati a commerciarle, deve essere fatta:

a) personalmente all'intestatario dell'autorizzazione al commercio o al farmacista, previo accertamento della sua identita', qualora la consegna sia effettuata presso la sede dell'ente o dell'impresa, e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;

b) a mezzo di un qualunque dipendente dell'ente o dell'impresa, debitamente autorizzato, direttamente al domicilio dell'acquirente, previo accertamento della identita' di quest'ultimo e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;

c) a mezzo pacco postale assicurato;

d) mediante agenzia di trasporto o corriere privato. In questo caso, ove si tratti di sostanze stupefacenti o psicotrope indicate nelle tabelle I e II, sezione A, di cui all'articolo 14 e il cui quantitativo sia superiore ai cento grammi, il trasporto deve essere effettuato previa comunicazione, a cura del mittente, al piu' vicino ufficio di Polizia di Stato o comando dei carabinieri o della Guardia di finanza. (34) ((35))

1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo puo' essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantita' terapeutiche di medicinali di cui all'allegato III-bis, accompagnate da Dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuita' assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescrive l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei. (34) ((35))

2. La comunicazione, di cui al comma 1, lettera d), compilata in triplice copia, deve indicare il mittente ed il destinatario, il giorno in cui si effettua il trasporto, la natura e la quantita' degli stupefacenti trasportati. Una delle copie e' trattenuta dall'ufficio o comando predetti; la seconda e' da questo inviata al corrispondente ufficio o comando della giurisdizione del destinatario, per la opportuna azione di vigilanza; la terza, timbrata e vistata dall'ufficio o comando di cui sopra, deve accompagnare la merce ed essere restituita dal destinatario al mittente.

3. Chiunque consegna o trasporti sostanze stupefacenti o psicotrope

Art. 42

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 42 - legge 26 giugno 1990, n. 162 art. 10, comma 1)

((Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi))

((1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unita' operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessita' di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.))

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'acquisto dei predetti medicinali in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessita' e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 500. (34) *((35))*

3. I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico dei medicinali acquistati, nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi. (34) *((35))*

4. Detto registro deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorita' sanitaria locale.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del [decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272](#) (che ha disposto la modifica della rubrica e dei commi 1, 2 e 3 del presente articolo).

AGGIORNAMENTO (35)

Il [D.L. 20 marzo 2014, n. 36](#), convertito con modificazioni dalla [L. 16 maggio 2014, n. 79](#), ha disposto (con l'art. 1, comma 12, lettera c)) che al comma 2 del presente articolo "le parole: «delle predette preparazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei predetti medicinali» e le parole: «lire duecentomila a lire un milione» sono sostituite dalle seguenti: «euro 100 ad euro 500»".

Art. 43

((*Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari*).))

((1. *I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.*

2. *La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 puo' comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta puo' comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.*

3. *Nella ricetta devono essere indicati:*

a) *cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;*

b) *la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;*

c) *l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata;*

d) *la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata;*

e) *il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata.*

4. *Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta e' comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.*

4-bis. *Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di medicinali previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, puo' essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal [decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008](#). Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e l'Istituto superiore di sanita', puo', con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-bis.*

5. *La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per*

disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 e' effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.

10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione E, di cui all'articolo 14 e' effettuata con ricetta medica.

10-bis. I medici chirurghi, su richiesta dei pazienti in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi che si recano all'estero, provvedono alla redazione della certificazione di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella dei medicinali, da presentare all'autorita' doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute, che definisce anche il modello della certificazione.))

AGGIORNAMENTO (13)

La [L. 8 febbraio 2001, n. 12](#) ha disposto (con l'art. 1, comma 1, lettera b), numero 4)) che " il comma 6 e' abrogato con effetto dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della sanita' di cui al primo periodo del comma 4, come sostituito dal numero 3) della presente lettera".

Ha inoltre disposto (con l'art. 1, comma 3) che "Il decreto di cui al primo periodo del comma 4 dell'articolo 43 del citato testo unico approvato con [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), come sostituito dal comma 1, lettera b), numero 3), del presente articolo, e' emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge".

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del [decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272](#) (che ha disposto la modifica del presente articolo).

Art. 44.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 44](#))

Divieto di consegna a persona minore o inferma di mente

1. E' fatto divieto di consegnare sostanze e preparazioni di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 a persona minore o manifestamente inferma di mente.

Art. 45

((Dispensazione dei medicinali.))

((1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 e' effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantita' e nella forma farmaceutica prescritta.

3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.

3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unita' posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.

5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista e' tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui

TITOLO IV
RELATIVE ALLA DISTRIBUZIONE
Capo II
DISCIPLINA PER I CASI
DI APPROVVIGIONAMENTO OBBLIGATORIO

Art. 46

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 46)

Approvvigionamento e somministrazione a bordo delle navi mercantili

1. La richiesta per l'acquisto dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, C e D, prevista dall'articolo 14, di cui devono essere provviste le navi mercantili a norma della [legge 16 giugno 1939, n. 1045](#), e' fatta in triplice copia, nei limiti stabiliti dalle tabelle allegate alla legge medesima, dal medico di bordo o, qualora questi manchi, da un medico fiduciario dell'armatore. Essa deve precisare il nome o il numero del natante, nonche' il luogo ove ha sede l'ufficio di iscrizione della nave per la quale viene rilasciata; inoltre deve essere vistata dal medico di porto del luogo ove trovasi il natante. (34) ((35))

2. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse al farmacista, il quale ne trattiene una per il proprio scarico e trasmette l'altra al medico di porto annotandovi la dicitura: "spedita il giorno ..".

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola una o piu' delle disposizioni del presente articolo e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a lire un milione.

4. Il medico di bordo o, quando questi manchi, il capitano della nave, e' consegnatario dei medicinali e deve annotare in apposito registro il carico e lo scarico. (34) ((35))

5. Il registro di cui al comma 4 e' vidimato e firmato in ciascuna pagina dal medico di porto del luogo ove e' iscritta la nave.

6. Esso deve essere conservato a bordo della nave per la durata di due anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione. (14)

AGGIORNAMENTO (14)

La [L. 16 gennaio 2003, n. 3](#) ha disposto (con l'art. 44, comma 1) che "A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, riacquistano efficacia le previsioni di cui agli articoli 46, 47 e 48 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), nel

Art. 47(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 47)

Approvvigionamento e somministrazione nei cantieri di lavoro

1. La richiesta per l'acquisto dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, C e D, prevista dall'articolo 14, di cui devono essere provviste le aziende industriali, commerciali e agricole, a norma del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, e' fatta in triplice copia, nei limiti stabiliti nelle disposizioni previste dal decreto medesimo, dal medico fiduciario dell'azienda. Essa deve precisare il nome dell' azienda e il luogo ove e' ubicato il cantiere per il quale e' rilasciata, nonche' il numero dei lavoratori addetti; inoltre deve essere vistata dall'autorita' sanitaria locale nella cui circoscrizione il cantiere e' ubicato. (34) ((35))

2. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse al farmacista, che ne trattiene una per il proprio scarico e trasmette l'altra alla competente unita' sanitaria locale apponendovi la dicitura: "spedita il giorno . . .".

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola una o piu' delle disposizioni del presente articolo e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a lire un milione.

4. Il titolare dell'azienda o il medico del cantiere o, in mancanza, l'infermiere addetto o il capo cantiere e' consegnatario dei medicinali e deve annotare in apposito registro il carico e lo scarico. (34) ((35))

5. Il registro di cui al comma 4 e' vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorita' sanitaria locale nella cui circoscrizione l'azienda ha sede. Esso deve essere conservato per la durata di due anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione. (14)

AGGIORNAMENTO (14)

La L. 16 gennaio 2003, n. 3 ha disposto (con l'art. 44, comma 1) che "A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, riacquistano efficacia le previsioni di cui agli articoli 46, 47 e 48 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della citata legge n. 12 del 2001".

TITOLO IV
RELATIVE ALLA DISTRIBUZIONE
Capo III
DELLA RICERCA SCIENTIFICA E SPERIMENTAZIONE

Art. 49.

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 49\)](#)

Istituti di ricerca scientifica

Assegnazione di stupefacenti e sostanze psicotrope

1. Ai fini della ricerca scientifica e della sperimentazione o per indagini richieste dall'autorità giudiziaria, gli istituti d'istruzione universitaria ed i titolari di laboratorio di ricerca scientifica e sperimentazione, all'uopo riconosciuti idonei dal Ministero della sanità, possono essere autorizzati a provvedersi di quantitativi di sostanze stupefacenti o psicotrope occorrenti per ciascun ciclo di ricerca o di sperimentazione.

2. L'autorizzazione è rilasciata da parte del Ministro della sanità, previa determinazione dei quantitativi predetti. Di detti quantitativi deve essere dato conto al Ministero della sanità in qualsiasi momento ne venga fatta richiesta, nonché con relazione scritta annuale contenente la descrizione delle ricerche e delle sperimentazioni compiute e con l'indicazione dei nomi dei ricercatori e dei periti. L'autorizzazione non è soggetta a tassa di concessione governativa.

3. Il responsabile della detenzione e dell'uso scientifico assume in entrata la sostanza e si munisce, ai fini della registrazione di scarico, delle dichiarazioni rilasciate dai singoli ricercatori e sperimentatori o periti.

4. Le persone autorizzate sono obbligate ad annotare in apposito registro vidimato dall'autorità sanitaria locale le seguenti indicazioni:

- a) gli estremi dell'atto di autorizzazione;
- b) la quantità di sostanze stupefacenti o psicotrope in entrata e in giacenza;
- c) la descrizione sommaria delle ricerche e delle sperimentazioni effettuate e l'indicazione dei prodotti ottenuti e delle quantità residue.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni del comma 4 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma fino a lire un milione.

TITOLO V
DELL'IMPORTAZIONE, DELL'ESPORTAZIONE E DEL TRANSITO

Art. 50

Art. 51.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 51](#))

Domanda per il permesso di importazione

1. Per ottenere il permesso di importazione, l'interessato e' tenuto a presentare domanda direttamente al Ministero della sanita' secondo le modalita' indicate con decreto del Ministro.

Art. 52.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 52](#))

Importazione

1. Il Ministero della sanita', rilasciato il permesso di importazione in conformita' delle convenzioni internazionali, ne da' tempestivo avviso alla dogana presso la quale e' effettuata l'importazione e, se quest'ultima e' interna, anche alla dogana di confine.

2. L'eventuale inoltro dalla dogana di confine a quella interna e' disposto con scorta di bolletta di cauzione per merci estere dichiarate, sulla quale deve essere indicato l'indirizzo del locale autorizzato, destinato ad accogliere il prodotto.

3. L'importatore deve presentare al piu' presto alla dogana destinataria il permesso di importazione, insieme con la dichiarazione doganale, provvedendo in pari tempo, ove si debba procedere al prelevamento di campioni, a richiedere l'intervento del comando della Guardia di finanza.

4. La dogana destinataria, pervenuta la merce e qualora non sussista la possibilita' di sdoganare immediatamente la merce medesima, ne dispone l'introduzione nei propri magazzini di temporanea custodia, dandone nello stesso tempo comunicazione al Ministero della sanita', al Servizio centrale antidroga, al competente comando della Guardia di finanza ed all'importatore.

Art. 53.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 53](#))

Sdoganamento e bolletta di accompagnamento

1. La dogana, dietro presentazione dei documenti indicati nel comma 3 dell'articolo 52 e dopo il prelievo dei campioni, provvede allo sdoganamento dei prodotti ed assicura i colli che li contengono con contrassegni doganali. Sulla bolletta di importazione la dogana, oltre alle indicazioni di rito, deve annotare anche gli estremi del permesso di importazione, da allegarsi alla bolletta matrice, e a scorta della merce importata rilascia una bolletta di accompagnamento, riportante tutti i dati essenziali dell'avvenuta operazione, nonche' il termine entro cui la bolletta medesima dovra' essere restituita alla dogana emittente con le attestazioni di scarico.

Art. 54(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 54)

Prelevamento dei campioni

1. Nel caso di importazione di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e II, sezioni A e B, di cui all' articolo 14 la dogana destinataria provvede al prelevamento di campioni, a richiesta del Ministero della sanita' e con le modalita' da questi fissate. (34) ((35))

2. Se l'importazione concerne le sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle tabelle I e II, sezione A, previste dall' articolo 14 la dogana preleva quattro separati campioni con le modalita' indicate nel presente articolo. (34) ((35))

3. Ciascun campione, salvo diversa determinazione disposta dal Ministero della sanita' all'atto del rilascio del permesso di importazione, deve essere costituito da almeno 10 grammi per l'oppio, per gli estratti di oppio, per la resina di canape e per la pasta di coca; di grammi 20 per le foglie di coca, per la canapa indiana, per le capsule e per la paglia di papavero; di grammi uno per la cocaina, per la morfina, per la codeina, per la etilmorfina e per qualunque altra sostanza chimica allo stato grezzo o puro, di sali o di derivati, inclusi nella tabella I indicata al comma 1.

4. I singoli campioni devono essere contenuti in flaconi di vetro, con chiusura a tenuta, suggellati.

5. Sulla relativa etichetta, oltre le indicazioni della quantita' e qualita' della sostanza, della ditta importatrice e della provenienza, devono figurare anche il titolo dichiarato del principio attivo dominante e la percentuale di umidita' della sostanza.

6. All'operazione di prelevamento dei campioni deve presenziare anche un militare della Guardia di finanza.

7. Per la predetta operazione deve essere redatto apposito verbale compilato in contraddittorio con l'importatore o un suo legale rappresentante e firmato dagli intervenuti.

8. Una copia del verbale e' trasmessa, a cura della dogana, al Ministero della sanita', altra copia e' allegata alla dichiarazione di importazione ed una terza copia e' consegnata all'importatore.

9. Dei campioni prelevati, due devono essere trasmessi, a cura della dogana, al Ministero della sanita', uno rimane alla dogana stessa ed uno e' trattenuto in custodia dall'importatore, il quale deve tenerne conto agli effetti delle registrazioni di entrata ed uscita.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25

Art. 56.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 56](#))

Domanda per il permesso di esportazione

1. Per ottenere il permesso di esportazione l'interessato e' tenuto a presentare domanda anche al Ministro della sanita'.
2. La domanda deve essere redatta secondo le modalita' stabilite con decreto del Ministro della sanita'. Essa deve essere corredata dal permesso di importazione rilasciato dalle competenti autorita' del Paese di destinazione della merce, vidimato dalle autorita' consolari italiane ivi esistenti.

Art. 57.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 57](#))

Esportazione

1. Il Ministero della sanita', rilasciato il permesso di esportazione, ne da' tempestivo avviso alla dogana di confine, attraverso la quale deve essere effettuata la esportazione, e al Servizio centrale antidroga.
2. Copia del permesso e' inoltrata alle competenti autorita' del Paese di destinazione tramite il Ministero degli affari esteri.
3. Sulla matrice e sulla figlia della bolletta di esportazione rilasciata dalla dogana devono essere indicati la data ed il numero del permesso di esportazione, il quale rimane allegato alla matrice.
4. Dell'avvenuta uscita della merce dal territorio dello Stato la dogana da' immediata comunicazione al Ministero della sanita', segnalando gli estremi della bolletta e del permesso di esportazione.
5. Nel caso di esportazione a mezzo pacco postale, ferroviario od aereo, il permesso di esportazione deve essere presentato dall'operatore agli uffici postali, agli scali ferroviari od aerei, i quali sono tenuti ad unirlo ai documenti di viaggio a scorta della merce fino alla dogana di uscita. Quest'ultima provvede agli adempimenti indicati nel presente articolo.
6. La spedizione deve essere effettuata secondo le modalita' stabilite con decreto del Ministro della sanita'.

TITOLO V

DELL'IMPORTAZIONE, DELL'ESPORTAZIONE E DEL TRANSITO

Capo III

DEL TRANSITO

Art. 58.

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 58](#))

Domanda per il permesso di transito

1. Per ottenere il permesso di transito l'operatore e' tenuto a presentare domanda al Ministero della sanita' secondo le modalita'

Art. 60

((Registro di entrata e uscita.))

((1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, e' iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, e' tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro e' numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unita' sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro e' costituito. Il registro e' conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine e' ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine e' ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.

2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonche' delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalita' indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.

3. Le unita' operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonche' le unita' operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.

4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantita' di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.

5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalita' di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.

6. Il registro di cui al comma 3 e' vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione.

Art. 61

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 61)

Registro di entrata e uscita per gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope.

((1. Nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto da enti e imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, e' annotata ciascuna operazione di entrata e di uscita o di passaggio in lavorazione.))

2. Nelle registrazioni relative alle operazioni di uscita o di passaggio in lavorazione deve risultare anche il numero della operazione con la quale la sostanza, che ne e' oggetto, fu registrata in entrata.

3. La sostanza ottenuta dal processo lavorativo, anche mediante sintesi, deve essere registrata in entrata con le indicazioni che consentono il collegamento con i dati contenuti nel registro di lavorazione.

4. Le variazioni quantitative delle giacenze di ogni sostanza devono essere contabilizzate, in apposita colonna da intestare alla sostanza stessa, in corrispondenza della registrazione concernente l'operazione da cui sono state determinate.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (che ha disposto la modifica del comma 1 del presente articolo).

Art. 62

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 62)

Registro di entrata e uscita per gli enti o le imprese autorizzati all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope e per le farmacie.

((1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualita' e quantita' dei prodotti

Art. 64.

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 64\)](#)

Registro di carico e scarico per i medici chirurghi e i medici veterinari, le navi mercantili e i cantieri di lavoro, i trasporti terrestri ed aerei e le comunita' temporanee.

1. Nel registro di carico e scarico *((previsto dagli articoli 46 e 47))* devono essere annotati per ogni somministrazione, oltre il cognome, il nome e la residenza del richiedente, salvo quanto stabilito nell'articolo 120, comma 5, la data della somministrazione, la denominazione e la quantita' della preparazione somministrata, la diagnosi o la sintomatologia. Ciascuna pagina del registro e' intestata ad una sola preparazione e deve essere osservato un ordine progressivo numerico unico delle operazioni di carico e scarico.

2. Detti registri ogni anno dalla data di rilascio devono essere sottoposti al controllo e alla vidimazione dell'autorita' sanitaria locale o del medico di porto che ne ha effettuato la prima vidimazione.

Art. 65

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 65\)](#)

Obbligo di trasmissione di dati

((1. Gli enti e Le imprese autorizzati alla produzione, alla fabbricazione e all'impiego di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, trasmettono al Ministero della salute, alla Direzione centrale per i servizi antidroga e alla competente unita' sanitaria locale annualmente, non oltre il 31 gennaio di ciascun anno, i dati riassuntivi dell'anno precedente e precisamente:

- a) i risultati di chiusura del registro di carico e scarico;*
- b) la quantita' e qualita' delle sostanze utilizzate per la produzione di medicinali preparati nel corso dell'anno;*
- c) la quantita' e la qualita' dei medicinali venduti nel corso dell'anno;*
- d) la quantita' e la qualita' delle giacenze esistenti al 31 dicembre.))*

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del [decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272](#) (che ha disposto la modifica del presente articolo).

Art. 67.

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 67\)](#)

Perdita, smarrimento o sottrazione

1. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla piu' vicina autorita' di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della sanita'.

2. Per le farmacie la comunicazione di cui al comma 1 deve essere fatta all'autorita' sanitaria locale, nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Art. 68.

[\(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 68 legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 32, comma 1\)](#)

Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico.

Trasmissione di dati

1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonche' all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 e' punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni.

((1-bis. Qualora le irregolarita' riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500)).

TITOLO VII

((PRESCRIZIONI PARTICOLARI RELATIVE AI PRECURSORI DI DROGHE))

Art. 69

—
**((IL D.L. 20 MARZO 2014, N. 36, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI
DALLA L. 16 MAGGIO 2014, N. 79, HA CONFERMATO
L'ABROGAZIONE DEL PRESENTE ARTICOLO))**

Art. 70

((Precursori di droghe).

1. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, di seguito denominate "sostanze classificate o precursori di droghe": tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), compresi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze. Sono esclusi medicinali, preparati farmaceutici, miscele, prodotti naturali e altri preparati contenenti sostanze classificate, composti in modo tale da non poter essere facilmente utilizzati o estratti con mezzi di facile applicazione o economici;

b) operatore: una persona fisica o giuridica che operi nell'attività di immissione sul mercato di sostanze classificate, nonché una persona fisica o giuridica che operi, secondo quanto previsto dai [regolamenti \(CE\) n. 111/2005](#) e [1277/2005](#), nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate nei confronti di paesi non comunitari o svolga attività di intermediazione ad esse relative, comprese le persone la cui attività autonoma consiste nel fare dichiarazioni in dogana per i clienti sia a titolo principale sia a titolo accessorio rispetto ad un'altra attività';

c) immissione sul mercato: l'attività di fornire, a titolo oneroso o gratuito, sostanze classificate nella Comunità ovvero di immagazzinare, di fabbricare, di produrre, di trasformare, di commerciare, di distribuire o di intermediare tali sostanze, ai fini di fornitura nella Comunità'.

2. Gli operatori che intendono effettuare, in relazione a sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento n. 111/2005](#), taluna delle attività di immissione sul mercato indicate nel comma 1, devono nominare un responsabile della commercializzazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#), notificando al Ministero della salute le generalità della persona nominata. L'operatore che viola tale obbligo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), nonché l'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.

della salute, in conformita' e nei limiti di quanto disposto dai [regolamenti \(CE\) n. 273/2004](#), [n. 111/2005](#) e [n. 1277/2005](#). Sono esclusi da detto obbligo gli operatori che effettuano transazioni nel corso dell'intero anno solare per quantita' di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#). All'obbligo di registrazione sono altresì tenuti gli operatori che esercitano attivita' di esportazione riguardanti una delle sostanze classificate di cui alla categoria 3 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), con esclusione degli operatori che esportano nel corso dell'intero anno solare, quantita' di sostanze classificate in categoria 3 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al [regolamento \(CE\) n. 1277/2005](#). Sono altresì escluse dall'obbligo di registrazione le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 2, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento, nonché le strutture o istituzioni, quali universita', laboratori di tossicologia forense, laboratori di sanita' pubblica, laboratori di ricerca scientifica, ambulatori veterinari, dogane, organi di polizia, laboratori ufficiali di autorita' pubbliche e forze armate, che agiscono unicamente come utilizzatori di sostanze classificate in categoria 2. La registrazione di cui al presente comma ha validita' triennale, e' soggetta al pagamento della tariffa individuata secondo le modalita' di cui al comma 21. Le modalita' di registrazione sono rese pubbliche sul sito del Ministero della salute.

6. Chiunque, in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, effettua taluna delle operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione indicate nell'allegato II, e' punito con la reclusione da tre a otto anni e con la multa da 6.000 euro a 60.000 euro, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, e con la reclusione fino a quattro anni e la multa fino a 2.000 euro, qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3. Se il fatto e' commesso da soggetto titolare della licenza di cui al comma 3, ovvero da soggetto titolare di autorizzazione o registratosi per sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione, la pena e' della reclusione da quattro a dieci anni e della multa da 9.000 euro a 90.000 euro qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, e della reclusione fino a cinque anni e della multa fino a 3.000 euro qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3. In tali casi, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di cinque anni. Con la

Limiti di quanto disposto dai [regolamenti \(CE\) n. 111/2005](#) e [n. 1277/2005](#). Le autorizzazioni di cui sopra hanno validita' semestrale, sono soggette alla tassa di concessione governativa e al pagamento della tariffa individuata secondo le modalita' di cui al comma 21. Le esportazioni di sostanza appartenenti alla categoria 1 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), e le esportazioni di sostanze appartenenti alle categorie 2 e 3 dei medesimi allegati, destinate ai paesi inclusi nell'allegato IV del [regolamento \(CE\) n. 1277/2005](#) e successive modificazioni, sono precedute da una notificazione preventiva all'esportazione, da trasmettere alle autorità competenti del paese di destinazione, in conformita' e nei limiti di quanto disposto dai [regolamenti \(CE\) n. 111/2005](#) e [n. 1277/2005](#). Il Ministero della salute, rilasciata l'autorizzazione di importazione o di esportazione, ne da' tempestivo avviso alla dogana di confine, attraverso la quale deve essere effettuata l'operazione.

10. Chiunque effettua operazioni di esportazione o importazione di sostanze classificate nella categoria 1 senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, e' punito ai sensi del comma 4. Chiunque esporta sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, e' punito ai sensi del comma 6.

11. All'interno del territorio dell'Unione europea le sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) possono essere fornite unicamente agli operatori in possesso di licenza per l'utilizzo di sostanze classificate in categoria 1, fatte salve le esclusioni di cui al comma 3. Il trasgressore e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro. Il giudice, con la sentenza di condanna, puo' disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni e la sospensione dell'autorizzazione a svolgere le attivita' di cui al comma 2 e 3 per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno.

12. Gli acquirenti di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 devono rilasciare apposita dichiarazione all'operatore, che la certifica ed utilizza in conformita' e nei limiti di quanto disposto dal [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#). L'operatore che viola tale obbligo e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Puo' essere adottato il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), nonche' l'attivita' svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.

salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro. Il giudice, con la sentenza di condanna, puo' disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, e la sospensione dell'attivita' svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.

17. Gli operatori sono altresì tenuti a collaborare in ogni altro modo con il Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, in particolare fornendo ogni informazione eventualmente richiesta, nonché segnalando immediatamente ogni fatto od elemento che, per caratteristiche, entità, natura o per qualsiasi altra circostanza conosciuta in ragione dell'attività esercitata, induce a ritenere che le sostanze trattate possono essere in qualsiasi modo impiegate per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope. Il trasgressore è punito, salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, ai sensi del comma 14.

18. La vigilanza nei confronti degli operatori è esercitata dal Ministero della salute, in conformita' di quanto previsto dai [regolamenti \(CE\) n. 273/2004](#) e [n. 111/2005](#). La vigilanza predetta si effettua mediante ispezioni ordinarie e straordinarie, per la cui esecuzione il predetto Ministero puo' avvalersi della collaborazione degli organi di polizia, i quali comunque hanno facoltà di accedere in qualunque momento nei locali ove si svolgono le attività previste dal presente articolo. Ai fini della vigilanza e dei controlli previsti, gli operatori sono tenuti ad esibire ai funzionari del Ministero della salute ed agli appartenenti alle forze di polizia tutti i documenti inerenti le operazioni di cui alla licenza o alla registrazione.

19. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro chiunque, impedisce od ostacola lo svolgimento delle attività di vigilanza, controllo ed ispezione previste dal comma precedente. Il giudice, con la sentenza di condanna, puo' disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, e la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.

20. L'allegato III puo' essere modificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'interno e sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento politiche antidroga, in conformita' a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria.

21. Alle attività di rilascio della licenza, di registrazione e di

Art. 73(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 14, comma 1)

Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope (34)

1. Chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14, e' punito con la reclusione da sei a venti anni e con la multa da euro 26.000 a euro 260.000. (34) ((68))

1-bis. Con le medesime pene di cui al comma 1 e' punito chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene:

a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantita', in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute emanato di concerto con il Ministro della giustizia sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ovvero per modalita' di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale;

b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene suddette sono diminuite da un terzo alla meta'. (34) (19)

2. Chiunque, essendo munito dell'autorizzazione di cui all'articolo 17, illecitamente cede, mette o procura che altri metta in commercio le sostanze o le preparazioni indicate nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, e' punito con la reclusione da sei a ventidue anni e con la multa da euro 26.000 a euro 300.000. (34)

2-bis. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 24 MARZO 2011, N. 50.

3. Le stesse pene si applicano a chiunque coltiva, produce o fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope diverse da quelle stabilite nel decreto di autorizzazione. (34)

4. Quando le condotte di cui al comma 1 riguardano i medicinali ricompresi nella tabella II, sezioni A, B, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 e non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 17, si applicano le pene ivi stabilite, diminuite da un terzo alla meta'. (34)

5. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque commette uno dei fatti previsti dal presente articolo che, per i

due terzi per chi si adopera per evitare che l'attivita' delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, anche aiutando concretamente l'autorita' di polizia o l'autorita' giudiziaria nella sottrazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.

7-bis. Nel caso di condanna o di applicazione di pena su richiesta delle parti, a norma dell'[articolo 444 del codice di procedura penale](#), e' ordinata la confisca delle cose che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non e' possibile, fatta eccezione per il delitto di cui al comma 5, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilita' per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12-25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1ª s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'[art. 4-bis del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272](#) (che ha disposto la modifica della rubrica e dei commi 1, 2, 3, 4 e 5 del presente articolo e l'introduzione dei commi 1-bis, 2-bis e 5-bis al presente articolo).

Inoltre, al punto 6 del "Considerato in diritto" della sentenza medesima e' riportato quanto segue: "6.- Stabilito, quindi, che una volta dichiarata l'illegittimita' costituzionale delle disposizioni impugnate riprende applicazione l'[art. 73 del d.P.R. n. 309 del 1990](#) nel testo anteriore alle modifiche con queste apportate [...]"; tale testo e' consultabile nella versione multivigente dell'art. 73 - agg. 1.

AGGIORNAMENTO (19)

Il Decreto 11 aprile 2006, (in G.U. 24/4/2006, n. 95), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "I limiti massimi di cui alla lettera a) del comma 1bis dell'art. 73 del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), come modificato da ultimo dalla [legge 21 febbraio 2006, n. 49](#), sono quelli indicati nell'ultima colonna dell'elenco allegato al presente decreto, costituente parte integrante dello stesso".

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)

AGGIORNAMENTO (68)

La Corte Costituzionale, con sentenza 23 gennaio - 8 marzo 2019, n. 40 (in G.U. 1ª s.s. 13/03/2019, n. 11), ha dichiarato

Art. 74.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, articoli 14, comma 1](#), e 38, comma 2)
Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Quando tre o piu' persone si associano allo scopo di commettere piu' delitti tra quelli previsti dall'articolo 70, commi 4, 6 e 10, escluse le operazioni relative alle sostanze di cui alla categoria III dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005, ovvero dall'articolo 73](#), chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione e' punito per cio' solo con la reclusione non inferiore a venti anni.

2. Chi partecipa all'associazione e' punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.

3. La pena e' aumentata se il numero degli associati e' di dieci o piu' o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

4. Se l'associazione e' armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non puo' essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilita' di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

5. La pena e' aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 80.

6. Se l'associazione e' costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell'articolo 73, si applicano il primo e il [secondo comma dell'articolo 416 del codice penale](#).

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla meta' a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.

((7-bis. Nei confronti del condannato e' ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e dei beni che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non e' possibile, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilita' per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto.))

8. Quando in leggi e decreti e' richiamato il reato previsto dall'[articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685](#), abrogato dall'[articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162](#), il richiamo si intende riferito al presente articolo.

Art. 75

Condotte integranti illecite amministrative

1. *((Chiunque, per farne uso personale, illecitamente importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque detiene sostanze stupefacenti o psicotrope e' sottoposto, per un periodo da due mesi a un anno, se si tratta di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle I e III previste dall'articolo 14, e per un periodo da uno a tre mesi, se si tratta di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabelle II e IV previste dallo stesso articolo, a una o piu' delle seguenti sanzioni amministrative:))*

a) sospensione della patente di guida, del certificato di abilitazione professionale per la guida di motoveicoli e del certificato di idoneita' alla guida di ciclomotori o divieto di conseguirli per un periodo fino a tre anni ;

b) sospensione della licenza di porto d'armi o divieto di conseguirla;

c) sospensione del passaporto e di ogni altro documento equipollente o divieto di conseguirli;

d) sospensione del permesso di soggiorno per motivi di turismo o divieto di conseguirlo se cittadino extracomunitario.

((1-bis. Ai fini dell'accertamento della destinazione ad uso esclusivamente personale della sostanza stupefacente o psicotropa o del medicinale di cui al comma 1, si tiene conto delle seguenti circostanze:

a) che la quantita' di sostanza stupefacente o psicotropa non sia superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, sentita la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, nonche' della modalita' di presentazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato ovvero ad altre circostanze dell'azione, da cui risulti che le sostanze sono destinate ad un uso esclusivamente personale;

b) che i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C e D, non eccedano il quantitativo prescritto)).

2. L'interessato, inoltre, ricorrendone i presupposti, e' invitato a seguire il programma terapeutico e socio-riabilitativo di cui all'articolo 122 o altro programma educativo e informativo personalizzato in relazione alle proprie specifiche esigenze, predisposto dal servizio pubblico per le tossicodipendenze competente per territorio analogamente a quanto disposto al comma 13 o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116.

essere proposta opposizione al giudice di pace, entro il termine di dieci giorni dalla notifica all'interessato. Nel caso di minore l'opposizione viene proposta al Tribunale per i minorenni. Valgono per la competenza territoriale in merito all'opposizione gli stessi criteri indicati al comma 13.

5. Se l'interessato e' persona minore di eta', il prefetto, qualora cio' non contrasti con le esigenze educative del medesimo, convoca i genitori o chi ne esercita la potesta', li rende edotti delle circostanze di fatto e da' loro notizia circa le strutture di cui al comma 2.

6. Degli accertamenti e degli atti di cui ai commi da 1 a 5 puo' essere fatto uso soltanto ai fini dell'applicazione delle misure e delle sanzioni previste nel presente articolo e nell'articolo 75-bis.

7. L'interessato puo' chiedere di prendere visione e di ottenere copia degli atti di cui al presente articolo che riguardino esclusivamente la sua persona. Nel caso in cui gli atti riguardino piu' persone, l'interessato puo' ottenere il rilascio di estratti delle parti relative alla sua situazione.

8. Qualora la condotta di cui al comma 1 sia stata posta in essere da straniero maggiorenne, gli organi di polizia ne riferiscono altresì al questore competente per territorio in relazione al luogo, come determinato al comma 13, per le valutazioni di competenza in sede di rinnovo del permesso di soggiorno.

9. Avverso il decreto con il quale il prefetto irroga le sanzioni di cui al comma 1 ed eventualmente formula l'invito di cui al comma 2, che ha effetto dal momento della notifica all'interessato, puo' essere fatta opposizione dinanzi all'autorita' giudiziaria ordinaria. Le controversie di cui al presente comma sono disciplinate dall'[articolo 8 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150](#). Copia del decreto e' contestualmente inviata al questore di cui al comma 8. (31)

10. Gli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi sono effettuati presso gli istituti di medicina legale, i laboratori universitari di tossicologia forense, le strutture delle Forze di polizia ovvero presso le strutture pubbliche di base da individuare con decreto del Ministero della salute.

11. Se risulta che l'interessato si sia sottoposto, con esito positivo, al programma di cui al comma 2, il prefetto adotta il provvedimento di revoca delle sanzioni, dandone comunicazione al questore e al giudice di pace competente.

12. Si applicano, in quanto compatibili, le norme della sezione II del capo I e il [secondo comma dell'articolo 62 della legge 24 novembre 1981, n. 689](#).

13. Il prefetto competente per territorio in relazione al luogo di residenza o, in mancanza, di domicilio dell'interessato e, ove questi

Art. 75-bis

Provvedimenti a tutela della sicurezza pubblica

1. Qualora in relazione alle modalita' od alle circostanze dell'uso, dalla condotta di cui al comma 1 dell'articolo 75 possa derivare pericolo per la sicurezza pubblica, l'interessato che risulti gia' condannato, anche non definitivamente, per reati contro la persona, contro il patrimonio o per quelli previsti dalle disposizioni del presente testo unico o dalle norme sulla circolazione stradale, oppure sanzionato per violazione delle norme del presente testo unico o destinatario di misura di prevenzione o di sicurezza, puo' essere inoltre sottoposto ((...)) ad una o piu' delle seguenti misure:

- a) obbligo di presentarsi almeno due volte a settimana presso il locale ufficio della Polizia di Stato o presso il comando dell'Arma dei carabinieri territorialmente competente;
- b) obbligo di rientrare nella propria abitazione, o in altro luogo di privata dimora, entro una determinata ora e di non uscirne prima di altra ora prefissata;
- c) divieto di frequentare determinati locali pubblici;
- d) divieto di allontanarsi dal comune di residenza;
- e) obbligo di comparire in un ufficio o comando di polizia specificamente indicato, negli orari di entrata ed uscita dagli istituti scolastici;
- f) divieto di condurre qualsiasi veicolo a motore.

((l-bis. La durata massima delle misure di cui al comma 1 e' fissata in due anni per quelle indicate nelle lettere a), b), c), d) ed e) e in quattro anni per quella indicata nella lettera f)))).

2. Il questore, ricevuta copia del decreto con il quale e' stata applicata una delle sanzioni di cui all'articolo 75, quando la persona si trova nelle condizioni di cui al comma 1, puo' disporre le misure di cui al medesimo comma, con provvedimento motivato, che ha effetto dalla notifica all'interessato, recante l'avviso che lo stesso ha facolta' di presentare, personalmente o a mezzo di difensore, memorie o deduzioni al giudice della convalida. Il provvedimento e' comunicato entro quarantotto ore dalla notifica al giudice di pace competente per territorio in relazione al luogo di residenza o, in mancanza, di domicilio dell'interessato. Il giudice, se ricorrono i presupposti di cui al comma 1, dispone con decreto la convalida nelle successive quarantotto ore.

3. Le misure, su istanza dell'interessato, sentito il questore, possono essere modificate o revocate dal giudice di pace competente, qualora siano cessate o mutate le condizioni che ne hanno giustificato l'emissione. Le prescrizioni possono essere altresì modificate, su richiesta del questore, qualora risultino aggravate le

Art. 78

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 16, commi 1 e 2)

Quantificazione delle sostanze

((1. Con decreto del Ministero della salute, emanato previo parere dell'Istituto superiore di sanita' e del Comitato scientifico di cui all'articolo 1-ter, e periodicamente aggiornato in relazione all'evoluzione delle conoscenze nel settore, sono determinate le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi per accertare il tipo, il grado e l'intensita' dell'abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 75 e 75-bis)).

2. *((COMMA ABROGATO DAL D.L. 30 DICEMBRE 2005, N. 272, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 21 FEBBRAIO 2006, N. 49)).*

Art. 79

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 17, comma 1)

Agevolazione dell'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope

((1. Chiunque adibisce o consente che sia adibito un locale pubblico o un circolo privato di qualsiasi specie a luogo di convegno di persone che ivi si danno all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope e' punito, per questo solo fatto, con la reclusione da tre a dieci anni e con la multa da euro 3.000 ad euro 10.000 se l'uso riguarda le sostanze e i medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezione A, previste dall'articolo 14, o con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.000 ad euro 26.000 se l'uso riguarda i medicinali compresi nella tabella II, sezione B, prevista dallo stesso articolo 14)).((34))

2. Chiunque, avendo la disponibilita' di un immobile, di un ambiente o di un veicolo a cio' idoneo, lo adibisce o consente che altri lo adibisca a luogo di convegno abituale di persone che ivi si diano all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope e' punito con le stesse pene previste nel comma 1.

3. La pena e' aumentata dalla meta' a due terzi se al convegno partecipa persona di eta' minore.

4. Qualora si tratti di pubblici esercizi, la condanna importa la chiusura dell'esercizio per un periodo da due a cinque anni.

5. La chiusura del pubblico esercizio puo' essere disposta con provvedimento motivato dall'autorita' giudiziaria precedente.

6. La chiusura del pubblico esercizio puo' essere disposta con provvedimento cautelare dal prefetto territorialmente competente o dal Ministro della sanita', quando l'esercizio e' aperto o condotto in base a suo provvedimento, per un periodo non superiore ad un anno, salve, in ogni caso, le disposizioni dell'autorita' giudiziaria.

Art. 81.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 19, comma 1\)](#)

Prestazioni di soccorso in caso di pericolo di morte o lesioni dell'assuntore

1. Quando l'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope abbia cagionato la morte o lesioni personali dell'assuntore e taluno, per aver determinato o comunque agevolato l'uso di sostanze, debba risponderne ai sensi degli articoli 586, 589 o 590 del [codice penale](#), le pene stabilite da tali articoli, nonche' quelle stabilite per i reati previsti dal presente testo unico, eventualmente commessi nella predetta attivita' di determinazione o agevolazione, sono ridotte dalla meta' a due terzi se il colpevole ha prestato assistenza alla persona offesa ed ha tempestivamente informato l'autorita' sanitaria o di polizia.

Art. 82

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 20, comma 1\)](#)

Istigazione, proselitismo e induzione al reato di persona minore

1. Chiunque pubblicamente istiga all'uso illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, ovvero svolge, anche in privato, attivita' di proselitismo per tale uso delle predette sostanze, ovvero induce una persona all'uso medesimo, e' punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da lire due milioni a lire dieci milioni.

2. La pena e' aumentata se il fatto e' commesso nei confronti di persone di eta' minore ovvero all'interno o nelle adiacenze di scuole di ogni ordine e grado, di comunita' giovanili o di caserme. La pena e' altresì aumentata se il fatto e' commesso all'interno di carceri, di ospedali o di servizi sociali e sanitari.

3. La pena e' raddoppiata se i fatti sono commessi nei confronti di minore degli anni quattordici, di persona palesemente incapace o di persona affidata al colpevole per ragioni di cura, di educazione, di istruzione, di vigilanza o di custodia.

4. Se il fatto riguarda (*i medicinali di cui alla tabella II, sezione B, prevista*) dall'art. 14 le pene disposte dai commi 1, 2 e 3 sono diminuite da un terzo alla meta'.**((34))**

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del [decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272](#) (che ha disposto la modifica del comma 4 del presente articolo).

Art. 86.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 23, comma 1](#))

Espulsione dello straniero condannato

1. Lo straniero condannato per uno dei reati previsti dagli articoli 73, 74, 79 e 82, commi 2 e 3, a pena espiata deve essere espulso dallo Stato. ((7))

2. Lo stesso provvedimento di espulsione dallo Stato puo' essere adottato nei confronti dello straniero condannato per uno degli altri delitti previsti dal presente testo unico.

3. Se ricorre lo stato di flagranza di cui all'[art. 382 del codice di procedura penale](#) in riferimento ai delitti previsti dai commi 1, 2 e 5 dell'art. 73, il prefetto dispone l'espulsione immediata e l'accompagnamento alla frontiera dello straniero, previo nulla osta dell'autorita' giudiziaria procedente.

AGGIORNAMENTO (7)

La Corte Costituzionale con sentenza 20-24 febbraio 1995, n. 58 (in G.U. 1a s.s. del 1/3/1995, n. 9) ha dichiarato l'illegittimita costituzionale del primo comma del presente articolo "nella parte in cui obbliga il giudice a emettere, senza l'accertamento della sussistenza in concreto della pericolosita' sociale, contestualmente alla condanna, l'ordine di espulsione, eseguibile a pena espiata, nei confronti dello straniero condannato per uno dei reati previsti dagli artt. 73, 74, 79 e 82, commi 2 e 3, del medesimo testo unico".

TITOLO VIII

DELLA REPRESSIONE DELLE ATTIVITA' ILLECITE

Capo

II

DISPOSIZIONI PROCESSUALI E DI ESECUZIONE

Art. 87.

([Decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 21 giugno 1985, n. 297, art. 3, comma 2](#))

Destinazione delle sostanze sequestrate dall'autorita' giudiziaria

1. L'autorita' che effettua il sequestro deve darne immediata notizia al Servizio centrale antidroga specificando l'entita' ed il tipo di sostanze sequestrate.

2. Quando il decreto di sequestro o di convalida del sequestro effettuato dall'autorita' giudiziaria non e' piu' assoggettabile al riesame, l'autorita' giudiziaria dispone il prelievo di uno o piu' campioni determinandone l'entita' con l'osservanza delle formalita'

Art. 89

(Provvedimenti restrittivi nei confronti dei tossicodipendenti o alcooldipendenti che abbiano in corso programmi terapeutici).

((1. Qualora ricorrano i presupposti per la custodia cautelare in carcere il giudice, ove non sussistano esigenze cautelari di eccezionale rilevanza, dispone gli arresti domiciliari quando imputata e' una persona tossicodipendente o alcooldipendente che abbia in corso un programma terapeutico di recupero presso i servizi pubblici per l'assistenza ai tossicodipendenti, ovvero nell'ambito di una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116, e l'interruzione del programma puo' pregiudicare il recupero dell'imputato. Quando si procede per i delitti di cui agli [articoli 628, terzo comma](#), o [629, secondo comma, del codice penale](#) e comunque nel caso sussistano particolari esigenze cautelari, il provvedimento e' subordinato alla prosecuzione del programma terapeutico in una struttura residenziale. Con lo stesso provvedimento, o con altro successivo, il giudice stabilisce i controlli necessari per accertare che il tossicodipendente o l'alcooldipendente prosegua il programma di recupero ed indica gli orari ed i giorni nei quali lo stesso puo' assentarsi per l'attuazione del programma.

2. Se una persona tossicodipendente o alcooldipendente, che e' in custodia cautelare in carcere, intende sottoporsi ad un programma di recupero presso i servizi pubblici per l'assistenza ai tossicodipendenti, ovvero una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116, la misura cautelare e' sostituita con quella degli arresti domiciliari ove non ricorrano esigenze cautelari di eccezionale rilevanza. La sostituzione e' concessa su istanza dell'interessato; all'istanza e' allegata certificazione, rilasciata da un servizio pubblico per le tossicodipendenze o da una struttura privata accreditata per l'attivita' di diagnosi prevista dal comma 2, lettera d), dell'articolo 116, attestante lo stato di tossicodipendenza o di alcooldipendenza, la procedura con la quale e' stato accertato l'uso abituale di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcoliche, nonche' la dichiarazione di disponibilita' all'accoglimento rilasciata dalla struttura. Il servizio pubblico e' comunque tenuto ad accogliere la richiesta dell'interessato di sottoporsi a programma terapeutico. L'autorita' giudiziaria, quando si procede per i delitti di cui agli [articoli 628, terzo comma](#), o [629, secondo comma, del codice penale](#) e comunque nel caso sussistano particolari esigenze cautelari, subordina l'accoglimento dell'istanza all'individuazione di una struttura residenziale)).

3. Il giudice dispone la custodia cautelare in carcere o ne dispone il ripristino quando accerta che la persona ha interrotto l'esecuzione del programma, ovvero mantiene un comportamento

Art. 90

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 24, comma 1) Sospensione dell'esecuzione della pena detentiva

((1. Nei confronti di persona che debba espiare una pena detentiva inflitta per reati commessi in relazione al proprio stato di tossico-dipendente, il Tribunale di sorveglianza puo' sospendere l'esecuzione della pena detentiva per cinque anni qualora, all'esito dell'acquisizione della relazione finale di cui all'articolo 123, accerti che la persona si e' sottoposta con esito positivo ad un programma terapeutico e socio-riabilitativo eseguito presso una struttura sanitaria pubblica od una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116. Il Tribunale di sorveglianza, qualora l'interessato si trovi in disagiate condizioni economiche, puo' altresì sospendere anche l'esecuzione della pena pecuniaria che non sia stata già riscossa. La sospensione puo' essere concessa solo quando deve essere espiata una pena detentiva, anche residua e congiunta a pena pecuniaria, non superiore a sei anni od a quattro anni se relativa a titolo esecutivo comprendente reato di cui all'articolo 4-bis della Legge 26 Luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni))).

2. La sospensione della esecuzione non puo' essere concessa (*e la relativa domanda e' inammissibile*)) se nel periodo compreso tra l'inizio del programma e la pronuncia della sospensione il condannato abbia commesso altro delitto non colposo punibile con la reclusione.

((3. La sospensione dell'esecuzione della pena rende inapplicabili le misure di sicurezza nonche' le pene accessorie e gli altri effetti penali della condanna, tranne che si tratti della confisca. La sospensione non si estende alle obbligazioni civili derivanti dal reato))).

4. La sospensione della esecuzione della pena non puo' essere concessa piu' di una volta (*(. . .)*).

((4-bis. Si applica, per quanto non diversamente stabilito ed ove compatibile, la disciplina prevista dalla Legge 26 Luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni))).

Art. 91

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 24, comma 1)

Istanza per la sospensione dell'esecuzione

1. (*COMMA ABROGATO DAL D.L. 30 DICEMBRE 2005, N. 272, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 FEBBRAIO 2006, N. 49)*).

((2. All'istanza di sospensione dell'esecuzione della pena e' allegata, a pena di inammissibilita', certificazione rilasciata da un servizio pubblico per le tossicodipendenze o da una struttura privata

Art. 93

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 24, comma 1)

Estinzione del reato. Revoca della sospensione

((1. Se il condannato nei cinque anni successivi non commette un delitto non colposo punibile con la reclusione, le pene ed ogni altro effetto penale si estinguono.

2. La sospensione dell'esecuzione e' revocata di diritto se il condannato, nel termine di cui al comma 1, commette un delitto non colposo per cui viene inflitta la pena della reclusione. Il Tribunale di sorveglianza che ha disposto la sospensione e' competente alle pronunce di cui al presente comma ed al comma 1.

2-bis. Il termine di cinque anni di cui al comma 1 decorre dalla data di presentazione dell'istanza in seguito al provvedimento di sospensione adottato dal pubblico ministero ai sensi dell'[articolo 656 del codice di procedura penale](#) o della domanda di cui all'articolo 91, comma 4. Tuttavia il tribunale, tenuto conto della durata delle limitazioni e prescrizioni alle quali l'interessato si e' spontaneamente sottoposto e del suo comportamento, puo' determinare una diversa, piu' favorevole data di decorrenza dell'esecuzione)).

Art. 94

(Legge 26 luglio 1975, n. 354, art. 47-bis, introdotto dall'art. 4-ter del decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1985, n. 297, come sostituito dall'art. 12 della legge 10 ottobre 1986, n. 663)

Affidamento in prova in casi particolari

1. Se la pena detentiva deve essere eseguita nei confronti di persona tossicodipendente o alcooldipendente che abbia in corso un programma di recupero o che ad esso intenda sottoporsi, l'interessato puo' chiedere in ogni momento di essere affidato in prova al servizio sociale per proseguire o intraprendere l'attivita' terapeutica sulla base di un programma da lui concordato con un'azienda unita' sanitaria locale o con una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116. L'affidamento in prova in casi particolari puo' essere concesso solo quando deve essere espiata una pena detentiva, anche residua e congiunta a pena pecuniaria, non superiore a sei anni od a quattro anni se relativa a titolo esecutivo comprendente reato di cui all'articolo 4-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni. Alla domanda e' allegata, a pena di inammissibilita', certificazione rilasciata da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata accreditata per l'attivita' di diagnosi prevista dal comma 2, lettera d), dell'articolo 116 attestante lo stato di tossicodipendenza o di alcooldipendenza, la procedura con la quale e' stato accertato l'uso abituale di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcoliche, l'andamento del programma concordato eventualmente in corso e la sua idoneita', ai fini del recupero del condannato. Affinche' il trattamento sia eseguito a carico del Servizio sanitario nazionale, la struttura interessata deve essere in possesso dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, ed aver stipulato gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del citato decreto legislativo.

2. Se l'ordine di carcerazione e' stato eseguito, la domanda e' presentata al magistrato di sorveglianza il quale, se l'istanza e' ammissibile, se sono offerte concrete indicazioni in ordine alla sussistenza dei presupposti per l'accoglimento della domanda ed al grave pregiudizio derivante dalla protrazione dello stato di detenzione, qualora non vi siano elementi tali da far ritenere la sussistenza del pericolo di fuga, puo' disporre l'applicazione provvisoria della misura alternativa. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al comma 4. Sino alla decisione del tribunale di sorveglianza, il magistrato di sorveglianza e' competente all'adozione degli ulteriori provvedimenti di cui alla

cui all'articolo 117, ferma restando l'adozione di misure idonee a tutelare i soggetti in trattamento presso la struttura.

Art. 94-bis

((**ARTICOLO ABROGATO DAL [D.L. 30 DICEMBRE 2005, N. 272, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA \[L. 21 FEBBRAIO 2006, N. 49\]\(#\)](#)**))

Art. 95.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, articoli 24, comma 2](#), e 30)

Esecuzione della pena detentiva inflitta a persona tossicodipendente

1. La pena detentiva nei confronti di persona condannata per reati commessi in relazione al proprio stato di tossicodipendente deve essere scontata in istituti idonei per lo svolgimento di programmi terapeutici e socio-riabilitativi.

2. Con decreto del Ministro di grazia e giustizia si provvede all'acquisizione di case mandamentali ed alla loro destinazione per i tossicodipendenti condannati con sentenza anche non definitiva.

Art. 96

([Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 84 - decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla \[legge 21 giugno 1985, n. 297, art. 4-quater - legge 26 giugno 1990, n. 162, articoli 24, comma 2, e 29, comma 1 - decreto ministeriale 30 settembre 1989, n. 334, contenente norme regolamentari al \\[codice di procedura penale, art. 9, commi 1 e 2\\]\\(#\\)\]\(#\)](#)).

Prestazioni socio-sanitarie per tossicodipendenti detenuti

1. Chi si trova in stato di custodia cautelare o di espiazione di pena per reati commessi in relazione al proprio stato di tossicodipendenza o sia ritenuto dall'autorità sanitaria abitualmente dedito all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope o che comunque abbia problemi di tossicodipendenza ha diritto di ricevere le cure mediche e l'assistenza necessaria all'interno degli istituti carcerari a scopo di riabilitazione.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche al tossicodipendente non ammesso, per divieto di legge o a seguito di provvedimento dell'autorità giudiziaria, alle misure sostitutive previste negli articoli 90 e 94 per la prosecuzione o l'esecuzione del programma terapeutico al quale risulta sottoposto o intende sottoporsi.

3. Le unità sanitarie locali, d'intesa con gli istituti di prevenzione e pena ed in collaborazione con i servizi sanitari interni dei medesimi istituti, provvedono alla cura e alla riabilitazione dei detenuti tossicodipendenti o alcoolisti.

4. A tal fine il Ministro di grazia e giustizia organizza, con

Art. 97.
((Attivita' sotto copertura).

1. Per lo svolgimento delle attivita' sotto copertura concernenti i delitti previsti dal presente testo unico si applicano le disposizioni di cui all'[articolo 9 della Legge 16 marzo 2006, n. 146](#), e successive modificazioni).

Art. 98.
((ARTICOLO ABROGATO DALLA [L. 13 AGOSTO 2010, N. 136](#))

Art. 99.
([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 25, comma 1](#))
Perquisizione e cattura di navi ed aeromobili sospetti di attendere al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope.

1. La nave italiana da guerra o in servizio di polizia, che incontri in mare territoriale o in alto mare una nave nazionale, anche da diporto, che si sospetta essere adibita al trasporto di sostanze stupefacenti o psicotrope, puo' fermarla, sottoporla a visita ed a perquisizione del carico, catturarla e condurla in un porto dello Stato o nel porto estero piu' vicino, in cui risieda una autorita' consolare.

2. Gli stessi poteri possono esplicarsi su navi non nazionali nelle acque territoriali e, al di fuori di queste, nei limiti previsti dalle norme dell'ordinamento internazionale.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano, in quanto compatibili, anche agli aeromobili.

Art. 100.
([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 25, comma 1](#))
Destinazione di beni sequestrati o confiscati a seguito di operazioni antidroga

1. I beni mobili iscritti in pubblici registri, le navi, le imbarcazioni, i natanti e gli aeromobili sequestrati nel corso di operazioni di polizia giudiziaria antidroga possono essere affidati dall'autorita' giudiziaria procedente in custodia giudiziale agli organi di polizia che ne facciano richiesta per l'impiego in attivita' di polizia antidroga; se vi ostano esigenze processuali, l'autorita' giudiziaria rigetta l'istanza con decreto motivato.

2. Se risulta che i beni appartengono a terzi, i proprietari sono convocati dall'autorita' giudiziaria procedente per svolgere, anche con l'assistenza di un difensore, le loro deduzioni e per chiedere l'acquisizione di elementi utili ai fini della restituzione. Si applicano, in quanto compatibili, le norme del [codice di procedura penale](#).

Art. 101.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 25, comma 1\)](#)

Destinazione dei valori confiscati

a seguito di operazioni antidroga

1. Le somme di denaro confiscate a seguito di condanna per uno dei reati previsti dal presente testo unico ((**ovvero**)) per il delitto di sostituzione di denaro o valori provenienti da traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope o da associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope sono destinate al potenziamento delle attivita' di prevenzione e repressione dei delitti contemplati dal presente testo unico, anche a livello internazionale mediante interventi finalizzati alla collaborazione e alla assistenza tecnico-operativa con le forze di polizia dei Paesi interessati.

2. A tal fine il Ministro dell'interno e' autorizzato ad attuare piani annuali o frazioni di piani pluriennali per il potenziamento delle attivita' del Servizio centrale antidroga nonche' dei mezzi e delle strutture tecnologiche della Amministrazione della pubblica sicurezza, dell'Arma dei carabinieri e della Guardia di finanza, impiegate per l'attivita' di prevenzione e repressione dei traffici illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope.

3. I predetti piani di potenziamento sono formulati secondo una coordinata e comune pianificazione tra l'Amministrazione della pubblica sicurezza e le forze di polizia di cui al comma 2 e sono approvati con decreto del Ministro dell'interno, sentito il Comitato nazionale dell'ordine e della sicurezza pubblica, di cui all'[art. 18 della legge 1 aprile 1981, n. 121](#), al quale e' chiamato a partecipare il direttore del Servizio centrale antidroga.

4. Ai fini del presente articolo le somme di cui al comma 1 affluiscono ad apposito capitolo delle entrate del bilancio dello Stato per essere assegnate, sulla base di specifiche richieste, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'interno - rubrica "Sicurezza pubblica".

Art. 102.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 25, comma 1\)](#)

Notizie di procedimenti penali

1. Il Ministro dell'interno, direttamente o per mezzo di ufficiali di polizia giudiziaria, appositamente delegati, puo' chiedere all'autorita' giudiziaria competente copie di atti processuali e informazioni scritte sul loro contenuto, ritenute indispensabili per la prevenzione o per il tempestivo accertamento dei delitti previsti dal presente testo unico, nonche' per la raccolta e per la elaborazione dei dati da utilizzare in occasione delle indagini per gli stessi delitti.

Art. 103.

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 25, comma 1)

Controlli ed ispezioni

1. Al fine di assicurare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente testo unico, gli ufficiali e sottufficiali della Guardia di finanza possono svolgere negli spazi doganali le facolta' di visita, ispezione e controllo previste dagli articoli 19 e 20 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, fermo restando il disposto di cui all'art. 2, comma 1, lettera o), della legge 10 ottobre 1989, n. 349.

2. Oltre a quanto previsto dal comma 1, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, nel corso di operazioni di polizia per la prevenzione e la repressione del traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, possono procedere in ogni luogo al controllo e all'ispezione dei mezzi di trasporto, dei bagagli e degli effetti personali quando hanno fondato motivo di ritenere che possano essere rinvenute sostanze stupefacenti o psicotrope. Dell'esito dei controlli e delle ispezioni e' redatto processo verbale in appositi moduli, trasmessi entro quarantotto ore al procuratore della Repubblica il quale, se ne ricorrono i presupposti, li convalida entro le successive quarantotto ore. Ai fini dell'applicazione del presente comma, saranno emanate, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della difesa e delle finanze, le opportune norme di coordinamento nel rispetto delle competenze istituzionali.

3. Gli ufficiali di polizia giudiziaria, quando ricorrano motivi di particolare necessita' ed urgenza che non consentano di richiedere l'autorizzazione telefonica del magistrato competente, possono altresì procedere a perquisizioni dandone notizia, senza ritardo e comunque entro quarantotto ore, al procuratore della Repubblica il quale, se ne ricorrono i presupposti, le convalida entro le successive quarantotto ore. **((81))**

4. Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria che hanno proceduto al controllo, alle ispezioni e alle perquisizioni ai sensi dei commi 2 e 3, sono tenuti a rilasciare immediatamente all'interessato copia del verbale di esito dell'atto compiuto.

AGGIORNAMENTO (81)

La Corte Costituzionale con sentenza 21 ottobre - 26 novembre 2020, n. 252 (in G.U. 1ª s.s. 2/12/2020, n. 49) ha dichiarato "l'illegittimita' costituzionale dell'art. 103, comma 3, del d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione,

Art. 104.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 26, comma 1\)](#)

Promozione e coordinamento, a livello nazionale,
delle attività di educazione ed informazione

1. Il Ministero della pubblica istruzione promuove e coordina le attività di educazione alla salute e di informazione sui danni derivanti dall'alcoolismo, dal tabagismo, dall'uso delle sostanze stupefacenti o psicotrope, nonché dalle patologie correlate.

2. Le attività di cui al comma 1 si inquadrano nello svolgimento ordinario dell'attività educativa e didattica, attraverso l'approfondimento di specifiche tematiche nell'ambito delle discipline curricolari.

3. Il Ministro della pubblica istruzione approva programmi annuali differenziati per tipologie di iniziative e relative metodologie di applicazione, per la promozione di attività da realizzarsi nelle scuole, sulla base delle proposte formulate da un apposito comitato tecnico-scientifico da lui costituito con decreto, composto da venticinque membri, di cui diciotto esperti nel campo della prevenzione, compreso almeno un esperto di mezzi di comunicazione sociale, e rappresentanti delle amministrazioni statali che si occupano di prevenzione, repressione e recupero nelle materie di cui al comma 1 e sette esponenti di associazioni giovanili e dei genitori.

4. Il comitato, che funziona sia unitariamente che attraverso gruppi di lavoro individuati nel decreto istitutivo, deve approfondire, nella formulazione dei programmi, le tematiche:

- a) della pedagogia preventiva;
- b) dell'impiego degli strumenti didattici, con particolare riferimento ai libri di testo, ai sussidi audiovisivi, ai mezzi di comunicazione di massa;
- c) dell'incentivazione di attività culturali, ricreative e sportive, da svolgersi eventualmente anche all'esterno della scuola;
- d) del coordinamento con le iniziative promosse o attuate da altre amministrazioni pubbliche con particolare riguardo alla prevenzione primaria.

5. Alle riunioni del comitato, quando vengono trattati argomenti di loro interesse, possono essere invitati rappresentanti delle regioni, delle province autonome e dei comuni.

6. In sede di formazione di piani di aggiornamento e formazione del personale della scuola sarà data priorità alle iniziative in materia di educazione alla salute e di prevenzione delle tossicodipendenze.

Art. 105.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 26, comma 1\)](#)

Promozione e coordinamento, a livello provinciale, delle iniziative di educazione e di prevenzione. Corsi di studio per insegnanti e corsi sperimentali di scuola media.

1. Il provveditore agli studi promuove e coordina, nell'ambito provinciale, la realizzazione delle iniziative previste nei programmi annuali e di quelle che possono essere deliberate dalle istituzioni scolastiche nell'esercizio della loro autonomia.

2. Nell'esercizio di tali compiti il provveditore si avvale di un comitato tecnico provinciale o, in relazione alle esigenze emergenti nell'ambito distrettuale o interdistrettuale, di comitati distrettuali o interdistrettuali, costituiti con suo decreto, i cui membri sono scelti tra esperti nei campi dell'educazione alla salute e della prevenzione e recupero dalle tossicodipendenze nonche' tra rappresentanti di associazioni familiari. Detti comitati sono composti da sette membri.

3. Alle riunioni dei comitati possono essere invitati a partecipare rappresentanti delle autorità di pubblica sicurezza, degli enti locali territoriali e delle unità sanitarie locali, nonche' esponenti di associazioni giovanili.

4. All'attuazione delle iniziative concorrono gli organi collegiali della scuola, nel rispetto dell'autonomia ad essi riconosciuta dalle disposizioni in vigore. Le istituzioni scolastiche interessate possono avvalersi anche dell'assistenza del servizio ispettivo tecnico.

5. Il provveditore agli studi, d'intesa con il consiglio provinciale scolastico e sentito il comitato tecnico provinciale, organizza corsi di studio per gli insegnanti delle scuole di ogni ordine e grado sulla educazione sanitaria e sui danni derivanti ai giovani dall'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, nonche' sul fenomeno criminoso nel suo insieme, con il supporto di mezzi audiovisivi ed opuscoli. A tal fine puo' stipulare, con i fondi a sua disposizione, apposite convenzioni con enti locali, università, istituti di ricerca ed enti, cooperative di solidarietà sociale e associazioni iscritti all'albo regionale o provinciale da istituirsi a norma dall'art. 116.

6. I corsi statali sperimentali di scuola media per lavoratori possono essere istituiti anche presso gli enti, le cooperative di solidarietà sociale e le associazioni iscritti nell'albo di cui all'art. 116 entro i limiti numerici e con le modalità di svolgimento di cui alle vigenti disposizioni. I corsi saranno finalizzati anche all'inserimento o al reinserimento nell'attività lavorativa.

7. Le utilizzazioni del personale docente di ruolo di cui all'[art.](#)

Art. 106.

(Legge 26 giugno 1990, n.162, art. 26, comma 1)

Centri di informazione e consulenza nelle scuole

Iniziative di studenti animatori

1. I provveditori agli studi, di intesa con i consigli di istituto e con i servizi pubblici per l'assistenza socio-sanitaria ai tossicodipendenti, istituiscono centri di informazione e consulenza rivolti agli studenti all'interno delle scuole secondarie superiori.

2. I centri possono realizzare progetti di attivita' informativa e di consulenza concordati dagli organi collegiali della scuola con i servizi pubblici e con gli enti ausiliari presenti sul territorio. Le informazioni e le consulenze sono erogate nell'assoluto rispetto dell'anonimato di chi si rivolge al servizio.

3. Gruppi di almeno venti studenti anche di classi e di corsi diversi, allo scopo di far fronte alle esigenze di formazione, approfondimento ed orientamento sulle tematiche relative all'educazione alla salute ed alla prevenzione delle tossicodipendenze, possono proporre iniziative da realizzare nell'ambito dell'istituto con la collaborazione del personale docente, che abbia dichiarato la propria disponibilita'. Nel formulare le proposte i gruppi possono esprimere loro preferenze in ordine ai docenti chiamati a collaborare alle iniziative.

4. Le iniziative di cui al comma 3 rientrano tra quelle previste dall'art. 6, secondo comma, lettera d), del decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 1974, n.416, e sono deliberate dal consiglio di istituto, sentito, per gli aspetti didattici, il collegio dei docenti.

5. La partecipazione degli studenti alle iniziative, che si svolgono in orario aggiuntivo a quello delle materie curricolari, e' volontaria.

TITOLO IX

INTERVENTI INFORMATIVI ED EDUCATIVI

Capo II

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE FORZE ARMATE

Art. 107

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 15 MARZO 2010, N. 66)

Art. 108

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 15 MARZO 2010, N. 66)

Art. 109

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 15 MARZO 2010, N. 66)

Art. 113

((*Competenze delle regioni e delle province autonome*)).

1. *Le regioni e Le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'attività di prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze nel rispetto dei principi di cui al presente testo unico, ed in particolare dei seguenti principi:*

a) *Le attività di prevenzione e di intervento contro l'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope siano esercitate secondo uniformi condizioni di parità dei servizi pubblici per l'assistenza ai tossicodipendenti e delle strutture private autorizzate dal Servizio sanitario nazionale;*

b) *i servizi pubblici per le tossicodipendenze e le strutture private che esercitano attività di prevenzione, cura e riabilitazione nel settore, devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e funzionali di cui all'articolo 116;*

c) *la disciplina dell'accreditamento istituzionale dei servizi e delle strutture, nel rispetto dei criteri di cui all'[articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, garantisce la parità di accesso ai servizi ed alle prestazioni erogate dai servizi pubblici e dalle strutture private accreditate;*

d) *ai servizi e alle strutture autorizzate, pubbliche e private, spettano, tra l'altro, le seguenti funzioni:*

1) *analisi delle condizioni cliniche, socio-sanitarie e psicologiche del tossicodipendente anche nei rapporti con la famiglia;*

2) *controlli clinici e di laboratorio necessari per accertare lo stato di tossicodipendenza effettuati da strutture pubbliche accreditate per tali tipologie di accertamento;*

3) *individuazione del programma farmacologico o delle terapie di disintossicazione e diagnosi delle patologie in atto, con particolare riguardo alla individuazione precoce di quelle correlate allo stato di tossicodipendenza;*

4) *elaborazione, attuazione e verifica di un programma terapeutico e socio-riabilitativo, nel rispetto della libertà di scelta del luogo di trattamento di ogni singolo utente;*

5) *progettazione ed esecuzione in forma diretta o indiretta di interventi di informazione e prevenzione*)).

[Art. 114](#)

[\(Legge 26 giugno 1990, n.162](#), art. 28, comma 1)

Compiti di assistenza degli enti locali

Art. 115(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 28, comma 1)

Enti ausiliari

1. I comuni, le comunita' montane, i loro consorzi ed associazioni, i servizi pubblici per le tossicodipendenze costituiti dalle unita' sanitarie locali, singole o associate, ed i centri previsti dall'art. 114 possono avvalersi della collaborazione di gruppi di volontariato o degli enti di cui all'art. 116 che svolgono senza fine di lucro la loro attivita' con finalita' di prevenzione del disagio psico-sociale, assistenza, cura, riabilitazione e reinserimento dei tossicodipendenti ovvero di associazioni, di enti di loro emanazione con finalita' di educazione dei giovani, di sviluppo socio-culturale della personalita', di formazione professionale e di orientamento al lavoro. (34) ((35))

2. I responsabili dei servizi e dei centri di cui agli articoli 113 e 114 possono autorizzare persone idonee a frequentare i servizi ed i centri medesimi allo scopo di partecipare all'opera di prevenzione, recupero e reinserimento sociale degli assistiti.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'art. 4-vicies ter del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (che ha disposto la modifica del comma 1 del presente articolo).

AGGIORNAMENTO (35)

Il D.L. 20 marzo 2014, n. 36, convertito con modificazioni dalla L. 16 maggio 2014, n. 79, ha disposto (con l'art. 1, comma 26) che al comma 1 del presente articolo "la parola: «ausiliari» e' soppressa".

Art. 116

Livelli essenziali relativi alla liberta' di scelta dell'utente e ai requisiti per l'autorizzazione delle strutture private. **((14))**

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, quale livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'[articolo 117, secondo comma, lettera m\), della Costituzione](#), la liberta' di scelta di ogni singolo utente relativamente alla prevenzione, cura e riabilitazione delle tossicodipendenze. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attivita' sanitaria e socio-sanitaria a favore di soggetti tossicodipendenti o alcooldipendenti e' soggetta ad autorizzazione ai sensi dell'[articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni. **((14))**

2. L'autorizzazione alla specifica attivita' prescelta e' rilasciata in presenza dei seguenti requisiti minimi, che rappresentano livelli essenziali ai sensi dell'[articolo 117, secondo comma, lettera m\), della Costituzione](#):

a) personalita' giuridica di diritto pubblico o privato o natura di associazione riconosciuta o riconoscibile ai sensi degli [articoli 12 e seguenti del codice civile](#);

b) disponibilita' di locali e attrezzature adeguate al tipo di attivita' prescelta;

c) personale dotato di comprovata esperienza nel settore di attivita' prescelto;

d) presenza di un'equipe multidisciplinare composta dalle figure professionali del medico con specializzazioni attinenti alle patologie correlate alla tossicodipendenza o del medico formato e perfezionato in materia di tossicodipendenza, dello psichiatra e/o dello psicologo abilitato all'esercizio della psicoterapia e dell'infermiere professionale, qualora l'attivita' prescelta sia quella di diagnosi della tossicodipendenza;

e) presenza numericamente adeguata di educatori, professionali e di comunita', supportata dalle figure professionali del medico, dello psicologo e delle ulteriori figure richieste per la specifica attivita' prescelta di cura e riabilitazione dei tossicodipendenti. **((14))**

3. Il diniego di autorizzazione deve essere motivato con espresso riferimento alle normative vigenti o al possesso dei requisiti minimi di cui al comma 2.

4. Le regioni e le province autonome stabiliscono le modalita' di accertamento e certificazione dei requisiti indicati dal comma 2 e le cause che danno luogo alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione.

5. Il Governo attua le opportune iniziative in sede internazionale

disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), utilizzando la formula "Livelli essenziali relativi alla liberta' di scelta dell'utente e ai requisiti per l'autorizzazione delle strutture private", anziche' "Liberta' di scelta dell'utente e requisiti per l'autorizzazione delle strutture private".

Ha inoltre dichiarato "l'illegittimita' costituzionale dell'[art. 4-quinquiesdecies del decreto-legge n. 272 del 2005](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione n. 49 del 2006, nella parte in cui modifica il [comma 1 dell'art. 116 del d.P.R. n. 309 del 1990](#), limitatamente alle parole "quale livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'[articolo 117, secondo comma, lettera m\), della Costituzione](#)"; "l'illegittimita' costituzionale dell'[art. 4-quinquiesdecies del decreto-legge n. 272 del 2005](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione n. 49 del 2006, nella parte in cui modifica il [comma 2 dell'art. 116 del d.P.R. n. 309 del 1990](#), limitatamente alle parole "che rappresentano livelli essenziali ai sensi dell'[articolo 117, secondo comma, lettera m\), della Costituzione](#)"; "l'illegittimita' costituzionale dell'[art. 4-quinquiesdecies del decreto-legge n. 272 del 2005](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione n. 49 del 2006, nella parte in cui, modificando il [comma 9 dell'art. 116 del d.P.R. n. 309 del 1990](#), stabilisce che "Le Regioni e le Province autonome ripartiscono le somme percepite tra gli enti di cui all'art. 115, secondo i programmi da questi presentati ed i criteri predeterminati dalle rispettive assemblee".

Art. 117

((Accreditamento istituzionale e accordi contrattuali).

1. Le regioni e le province autonome fissano gli ulteriori specifici requisiti strutturali, tecnologici e funzionali, necessari per l'accesso degli enti autorizzati all'istituto dell'accREDITAMENTO istituzionale per lo svolgimento di attivita' di prevenzione, cura, certificazione attestante lo stato di tossicodipendenza o di alcoolodipendenza, recupero e riabilitazione dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi dell'[articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni.

2. L'esercizio delle attivita' di prevenzione, cura, recupero e riabilitazione dei soggetti dipendenti da sostanze stupefacenti e psicotrope, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale e' subordinato alla stipula degli accordi contrattuali di cui all'[articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni).

Art. 118.

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 27)

Organizzazione dei servizi per le tossicodipendenze presso le unita' sanitarie locali

1. In attesa di un riordino della normativa riguardante i servizi sociali, il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro per gli affari sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, determina con proprio decreto l'organico e le caratteristiche organizzative e funzionali dei servizi per le tossicodipendenze da istituire presso ogni unita' sanitaria locale.

2. Il decreto dovra' uniformarsi ai seguenti criteri direttivi:

a) l'organico dei servizi deve prevedere le figure professionali del medico, dello psicologo, dell'assistente sociale, dell'infermiere, dell'educatore professionale e di comunita' in numero necessario a svolgere attivita' di prevenzione, di cura e di riabilitazione, anche domiciliari e ambulatoriali;

b) il servizio deve svolgere un'attivita' nell'arco completo delle ventiquattro ore e deve coordinare gli interventi relativi al trattamento della sieropositivita' nei tossicodipendenti, anche in relazione alle problematiche della sessualita', della procreazione e della gravidanza, operando anche in collegamento con i consultori familiari, con particolare riguardo alla trasmissione madre-figlio della infezione da HIV.

3. Entro sessanta giorni dall'emanazione del decreto di cui al comma 1, in ogni unita' sanitaria locale e' istituito almeno un servizio per le tossicodipendenze in conformita' alle disposizioni del citato decreto. Qualora le unita' sanitarie locali non provvedano entro il termine indicato, il presidente della giunta regionale nomina un commissario ad acta il quale istituisce il servizio reperendo il personale necessario anche in deroga alle normative vigenti sulle assunzioni, sui trasferimenti e sugli inquadramenti. Qualora entro i successivi trenta giorni dal termine di cui al primo periodo il presidente della giunta regionale non abbia ancora nominato il commissario ad acta, quest'ultimo e' nominato con decreto del Ministro della sanita'.

4. Per il finanziamento del potenziamento dei servizi pubblici per le tossicodipendenze, valutato per la fase di avvio in lire 30 miliardi per l'anno 1990 e in lire 240 miliardi e 600 milioni per ciascuno degli anni 1991 e 1992, si provvede:

a) per l'anno 1990, mediante l'utilizzo del corrispondente importo a valere sul Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga di cui all'art. 127;

b) per ciascuno degli anni 1991 e 1992, mediante corrispondenti quote del Fondo sanitario nazionale vincolate allo scopo ai sensi

Art. 120(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 29, comma 1)

Terapia volontaria e anonimato

((1. Chiunque fa uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope puo' chiedere al servizio pubblico per le dipendenze o ad una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attivita' di diagnosi, di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo di essere sottoposto ad accertamenti diagnostici e di eseguire un programma terapeutico e socio-riabilitativo.))

2. Qualora si tratti di persona minore di eta' o incapace di intendere e di volere la richiesta d'intervento puo' essere fatta, oltre che personalmente dall'interessato, da coloro che esercitano su di lui la potesta' parentale o la tutela.

3. Gli interessati, a loro richiesta, possono beneficiare dell'anonimato nei rapporti con i servizi, i presidi e le strutture delle aziende unita' sanitarie locali, e con le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 nonche' con i medici, gli assistenti sociali e tutto il personale addetto o dipendente. (34)
((35))

((4. Gli esercenti la professione medica che assistono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope possono, in ogni tempo, avvalersi dell'ausilio del servizio pubblico per le dipendenze e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116.))

5. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 5 GIUGNO 1993, N. 171 A SEGUITO DEL REFERENDUM POPOLARE.

6. Coloro che hanno chiesto l'anonimato hanno diritto a che la loro scheda sanitaria non contenga le generalita' ne' altri dati che valgano alla loro identificazione.

((7. Gli operatori del servizio pubblico per le dipendenze e delle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 non possono essere obbligati a deporre su quanto hanno conosciuto per ragione della propria professione, ne' davanti all'autorita' giudiziaria ne' davanti ad altra autorita'. Agli stessi si applicano le disposizioni dell'articolo 200 del codice di procedura penale e si estendono le garanzie previste per il difensore dalle disposizioni dell'articolo 103 del codice di procedura penale in quanto applicabili.))

8. Ogni regione o provincia autonoma provvedera' ad elaborare un modello unico regionale di scheda sanitaria da distribuire, tramite l'ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri di ogni provincia, ai singoli presidi sanitari ospedalieri ed ambulatoriali. Le regioni e le province autonome provvedono agli adempimenti di cui al presente comma.

Art. 122(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 29, comma 1)

Definizione del programma terapeutico e socio-riabilitativo

((1. Il servizio pubblico per le dipendenze e le strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, compiuti i necessari accertamenti e sentito l'interessato, che può farsi assistere da un medico di fiducia autorizzato a presenziare anche agli accertamenti necessari, definiscono un programma terapeutico e socio-riabilitativo personalizzato che può prevedere, ove le condizioni psicofisiche del tossicodipendente lo consentano, in collaborazione con i centri di cui all'articolo 114 e avvalendosi delle cooperative di solidarietà sociale e delle associazioni di cui all'articolo 115, iniziative volte ad un pieno inserimento sociale attraverso l'orientamento e la formazione professionale, attività di pubblica utilità o di solidarietà sociale. Nell'ambito dei programmi terapeutici che lo prevedono, possono adottare metodologie di disassuefazione, nonché trattamenti psico-sociali e farmacologici adeguati. Il servizio pubblico per le dipendenze verifica l'efficacia del trattamento e la risposta del paziente al programma.))

2. Il programma viene formulato nel rispetto della dignità della persona, tenendo conto in ogni caso delle esigenze di lavoro e di studio e delle condizioni di vita familiare e sociale dell'assuntore.
(34) ((35))

3. Il programma è attuato presso strutture del servizio pubblico o presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 o, in alternativa, con l'assistenza del medico di fiducia. (34) ((35))

((4. Quando l'interessato ritenga di attuare il programma presso strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi, di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo, la scelta può cadere su qualsiasi struttura situata nel territorio nazionale che si dichiara di essere in condizioni di accoglierlo.))

5. Il servizio pubblico per le tossicodipendenze, destinatario delle segnalazioni previste nell'art. 121 ovvero del provvedimento di cui all'art. 75, comma 9, definisce, entro dieci giorni decorrenti dalla data di ricezione della segnalazione o del provvedimento suindicato, il programma terapeutico e socio-riabilitativo.

AGGIORNAMENTO (34)

Successivamente la Corte Costituzionale, con sentenza 12 - 25 febbraio 2014, n. 32 (in G.U. 1a s.s. 5/3/2014, n. 11), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4-vicies ter del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272 (che ha disposto la modifica

Art. 123(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 29, comma 1)

Verifica del trattamento in regime di sospensione di esecuzione della pena nonche' di affidamento in prova in casi particolari

1. Ai fini dell'applicazione degli istituti di cui agli articoli 90 e 94, viene trasmessa dall'azienda unita' sanitaria locale competente o dalla struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116, su richiesta dell'autorita' giudiziaria, una relazione secondo modalita' definite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, relativamente alla procedura con la quale e' stato accertato l'uso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope, all'andamento del programma, al comportamento del soggetto e ai risultati conseguiti a seguito del programma stesso e della sua eventuale ultimazione, in termini di cessazione di assunzione delle sostanze e dei medicinali di cui **((alla tabella I e alla tabella dei medicinali))** previste dall'articolo 14.

1-bis. Deve, altresì, essere comunicata all'autorita' giudiziaria ogni nuova circostanza suscettibile di rilievo in relazione al provvedimento adottato.

Art. 124.

(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 29, comma 1)

Lavoratori tossicodipendenti

1. I lavoratori di cui viene accertato lo stato di tossicodipendenza, i quali intendono accedere ai programmi terapeutici e di riabilitazione presso i servizi sanitari delle unita' sanitarie locali o di altre strutture terapeutico-riabilitative e socio-assistenziali, se assunti a tempo indeterminato hanno diritto alla conservazione del posto di lavoro per il tempo in cui la sospensione delle prestazioni lavorative e' dovuta all'esecuzione del trattamento riabilitativo e, comunque, per un periodo non superiore a tre anni.

2. I contratti collettivi di lavoro e gli accordi di lavoro per il pubblico impiego possono determinare specifiche modalita' per l'esercizio della facolta' di cui al comma 1. Salvo piu' favorevole disciplina contrattuale, l'assenza di lungo periodo per il trattamento terapeutico-riabilitativo e' considerata, ai fini normativi, economici e previdenziali, come l'aspettativa senza assegni degli impiegati civili dello Stato e situazioni equiparate. I lavoratori, familiari di un tossicodipendente, possono a loro volta essere posti, a domanda, in aspettativa senza assegni per concorrere al programma terapeutico e socio-riabilitativo del tossicodipendente qualora il servizio per le tossicodipendenze ne attesti la necessita'.

Art. 126.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 31](#))

Accompagnamento del tossicodipendente in affidamento

1. Durante il periodo di affidamento di cui all'ar. 94 e all'[art. 4-sexies del decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 21 giugno 1985, n. 297](#), il responsabile della comunita' puo' accompagnare o far accompagnare da persona di sua fiducia il tossicodipendente fuori della comunita' in casi di necessita' o di urgenza dipendenti da ragioni di assistenza sanitaria o da gravi motivi familiari dandone immediata comunicazione all'autorita' giudiziaria.

TITOLO XII

DISPOSIZIONI FINALI

Capo I

FINANZIAMENTO DI PROGETTI,

CONCESSIONE DI CONTRIBUTI E AGEVOLAZIONI

Art. 127

(Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga).

1. Il decreto del Ministro per la solidarieta' sociale di cui all'[articolo 59, comma 46, della legge 27 dicembre 1997, n. 449](#), in sede di ripartizione del Fondo per le politiche sociali, individua, nell'ambito della quota destinata al Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga, le risorse destinate al finanziamento dei progetti triennali finalizzati alla prevenzione e al recupero dalle tossicodipendenze e dall'alcoldipendenza correlata, secondo le modalita' stabilite dal presente articolo. Le dotazioni del Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga individuate ai sensi del presente comma non possono essere inferiori a quelle dell'anno precedente, salvo in presenza di dati statistici inequivocabili che documentino la diminuzione dell'incidenza della tossicodipendenza.

2. La quota del Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga di cui al comma 1 e' ripartita tra le regioni in misura pari al 75 per cento delle sue disponibilita'. Alla ripartizione si provvede annualmente con decreto del Ministro per la solidarieta' sociale tenuto conto, per ciascuna regione, del numero degli abitanti e della diffusione delle tossicodipendenze, sulla base dei dati raccolti dall'Osservatorio permanente, ai sensi dell'articolo 1, comma 7.

3. Le province, i comuni e i loro consorzi, le comunita' montane, le aziende unita' sanitarie locali, gli enti di cui agli articoli 115 e 116, le organizzazioni di volontariato di cui alla [legge 11 agosto 1991, n. 266](#), le cooperative sociali di cui all'[articolo 1, comma 1, lettera b\), della legge 8 novembre 1991, n. 381](#), e loro consorzi, possono presentare alle regioni progetti finalizzati alla prevenzione e al recupero dalle tossicodipendenze e dall'alcoldipendenza correlata e al reinserimento lavorativo dei tossicodipendenti, da finanziare a valere sulle disponibilita' del Fondo nazionale di cui al comma 1, nei limiti delle risorse assegnate a ciascuna regione.

4. Le regioni, sentiti gli enti locali, ai sensi dell'[articolo 3, comma 6, della legge 8 giugno 1990, n. 142](#), nonche' le organizzazioni rappresentative degli enti ausiliari, delle organizzazioni del volontariato e delle cooperative sociali che operano sul territorio, come previsto dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 7 del presente articolo, stabiliscono le modalita', i criteri e i termini per la presentazione delle domande, nonche' la procedura per la erogazione dei finanziamenti, dispongono i controlli sulla destinazione dei finanziamenti assegnati e prevedono strumenti di verifica dell'efficacia degli interventi realizzati, con particolare riferimento ai progetti volti alla riduzione del danno nei quali siano utilizzati i farmaci sostitutivi. Le regioni provvedono altresì ad inviare una relazione al Ministro per la solidarieta'

d) individuazione di indicatori per la verifica della qualita' degli interventi e dei risultati relativi al recupero dei tossicodipendenti;

e) in particolare, trasferimento dei dati tra assessorati alle politiche sociali, responsabili dei centri di ascolto, responsabili degli istituti scolastici e amministrazioni centrali;

f) trasferimento e trasmissione dei dati tra i soggetti che operano nel settore della tossicodipendenza a livello regionale;

g) realizzazione coordinata di programmi e di progetti sulle tossicodipendenze e sull'alcoldipendenza correlata, orientati alla strutturazione di sistemi territoriali di intervento a rete;

h) educazione alla salute.

((8. I progetti di cui alle lettere a) e c) del comma 7 non possono prevedere la somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14 e delle sostanze non inserite nella Farmacopea ufficiale, fatto salvo l'uso dei medicinali oppioidi prescrivibili.))

9. Il Ministro della sanita', d'intesa con il Ministro per la solidarieta' sociale, promuove, sentite le competenti commissioni parlamentari, l'elaborazione di linee guida per la verifica dei progetti di riduzione del danno di cui al comma 7, lettera a).

10. Qualora le regioni non provvedano entro la chiusura di ciascun anno finanziario ad adottare i provvedimenti di cui al comma 4 e all'impegno contabile delle quote del Fondo nazionale di cui al comma 1 ad esse assegnate, si applicano le disposizioni di cui all'[articolo 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112](#).

11. Per l'esame istruttorio dei progetti presentati dalle amministrazioni indicate al comma 5 e per l'attivita' di supporto tecnicoscintifico al Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga, e' istituita, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, una commissione presieduta da un esperto o da un dirigente generale in servizio presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri designato dal Ministro per la solidarieta' sociale e composta da nove esperti nei campi della prevenzione e del recupero dalle tossicodipendenze, nei seguenti settori: sanitarioinfettivologico, farmacotossicologico, psicologico, sociale, sociologico, riabilitativo, pedagogico, giuridico e della comunicazione. All'ufficio di segreteria della commissione e' preposto un funzionario della carriera direttiva dei ruoli della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Gli oneri per il funzionamento della commissione sono valutati in lire 200 milioni annue.

12. L'organizzazione e il funzionamento del Comitato nazionale di coordinamento per l'azione antidroga sono disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. L'attuazione amministrativa delle decisioni del Comitato e' coordinata dalla

Art. 129.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 32, comma 1\)](#)

Concessione di strutture appartenenti allo Stato

1. Agli enti locali, alle unita' sanitarie locali e ai centri privati autorizzati e convenzionati, possono essere dati in uso, con convenzione per una durata almeno decennale, con decreto del Ministro delle finanze, emanato di concerto con il Ministro per gli affari sociali, edifici, strutture e aree appartenenti al demanio o al patrimonio dello Stato, al fine di destinarli a centri di cura e recupero di tossicodipendenti, nonche' per realizzare centri e case di lavoro per i riabilitati.

2. Gli enti o i centri di cui al comma 1 possono effettuare opere di ricostruzione, restauro e manutenzione per l'adattamento delle strutture attingendo ai finanziamenti di cui all'art. 128 e nel rispetto dei vincoli posti sui beni stessi.

3. Agli enti di cui al comma 1 si applicano le disposizioni dell'[art. 1, commi 1, 4, 5 e 6](#), e dell'[art. 2 della legge 11 luglio 1986, n. 390](#).

Art. 130.

[\(Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 32, comma 1\)](#)

Concessione delle strutture degli enti locali

1. Le regioni, le province autonome, gli enti locali, nonche' i loro enti strumentali e ausiliari possono concedere in uso gratuito agli enti ausiliari di cui all'art. 115, anche se in possesso dei soli requisiti di cui alle lettere a) e c) del comma 2 dell'art. 116, beni immobili di loro proprieta' con vincolo di destinazione alle attivita' di prevenzione, recupero e reinserimento anche lavorativo dei tossicodipendenti, disciplinate dal presente testo unico.

2. L'uso e' disciplinato con apposita convenzione che ne fissa la durata, stabilisce le modalita' di controllo sulla utilizzazione del bene e le cause di risoluzione del rapporto, e disciplina le modalita' di autorizzazione ad apportare modificazioni o addizioni al bene, anche mediante utilizzazione dei contributi di cui all'art. 128.

Art. 131.

((Relazione al Parlamento).

1. Il Ministro per la solidarieta' sociale, anche sulla base dei dati allo scopo acquisiti dalle regioni, presenta entro il 30 giugno di ciascun anno una relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia, sulle strategie e sugli obiettivi raggiunti, sugli indirizzi che saranno seguiti nonche' sull'attivita' relativa alla erogazione dei contributi finalizzati al sostegno delle attivita' di prevenzione, riabilitazione,

Art. 134.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 35](#))

Progetti per l'occupazione di tossicodipendenti

1. I contributi di cui all'art. 132 sono destinati, nella misura del 40 per cento, al finanziamento di progetti per l'occupazione di tossicodipendenti che abbiano completato il programma terapeutico e debbano inserirsi o reinserirsi nel mondo del lavoro.

2. I progetti possono essere elaborati dalle comunita' terapeutiche e dalle cooperative operanti per l'inserimento lavorativo tanto autonomamente quanto in collaborazione con imprese pubbliche e private e con cooperative e con il concorso, anche in veste propositiva, delle agenzie per l'impiego. I progetti sono inviati al Ministero del lavoro e della previdenza sociale che, entro sessanta giorni dalla loro recezione, esprime alla Commissione di cui all'art. 134 un parere sulla fattibilita' e sulla congruita' economico-finanziaria, nonche' sulla validita' del progetto con riferimento alle esigenze del mercato del lavoro. I progetti possono prevedere una prima fase di formazione del personale e possono realizzare l'occupazione anche in forma cooperativistica.

3. La Commissione, acquisito il parere del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, autorizza la realizzazione del progetto e l'anticipazione dei fondi necessari.

Art. 135.

([Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 36](#))

Programmi finalizzati alla prevenzione ed alla cura dell'AIDS

1. Il Ministro di grazia e giustizia, di concerto con i Ministri della sanita' e per gli affari sociali, approva uno o piu' programmi finalizzati alla prevenzione ed alla cura dell'AIDS, al trattamento socio-sanitario, al recupero e al successivo reinserimento dei tossicodipendenti detenuti.

2. Il Ministro di grazia e giustizia puo' realizzare i suddetti programmi, anche avvalendosi di strutture esterne, mediante apposite convenzioni, tanto per i detenuti in espiazione di pena, quanto per i detenuti in attesa di giudizio.

3. Il Ministero di grazia e giustizia dovra' attivare corsi di addestramento e riqualificazione del personale dell'amministrazione penitenziaria.

4. L'onere derivante dall'attuazione del presente articolo e' determinato in lire 20.000 milioni per gli anni 1990, 1991 e 1992.

TITOLO XII

DISPOSIZIONI FINALI

Capo II

ABROGAZIONI

((DOCUMENTAZIONE ED ETICHETTATURA

1.1 I documenti commerciali quali fatture, manifesti di carico, documenti amministrativi, documenti di trasporto e altri documenti di spedizione devono contenere informazioni sufficienti che consentano di identificare con certezza quanto segue:

- il nome della sostanza classificata di cui alla categoria 1 e 2 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento n. 111/2005](#), o se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, il nome della miscela o del prodotto naturale e il nome della o delle sostanze classificate contenute nella miscela o nel prodotto naturale, seguite in caso di esportazioni o di importazioni dall'espressione "DRUG PRECURSORS";

- La quantità e il peso della sostanza classificata e, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, la quantità e il peso, se disponibili, della miscela o del prodotto naturale nonché la quantità e il peso, o la percentuale in peso, della o delle sostanze di cui alle categorie 1 e 2 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento n. 111/2005](#), contenute nella miscela;

- il nome e l'indirizzo del fornitore, del distributore e del destinatario e, se possibile, degli altri operatori direttamente coinvolti nella transazione, come definiti nell'articolo 70, comma 1.

L'obbligo di documentazione si applica anche alle sostanze classificate in categoria 3 al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), unicamente in caso di esportazione, importazione o attività di intermediazione connesse a tali operazioni.

1.2 La documentazione deve inoltre comprendere, in caso di fornitura ad un acquirente stabilito nella Comunità, la dichiarazione di cui all'[articolo 4 del regolamento \(CE\) n. 273/2004](#).

2. Dagli obblighi di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2 sono escluse le operazioni relative alle sostanze di cui alla categoria 2 qualora i quantitativi non superino quelli indicati nell'allegato II al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#).

3. Gli operatori sono tenuti ad apporre etichette sulle sostanze di cui alle categorie 1 e 2 prima della loro immissione sul mercato, importazione o esportazione. Le etichette devono contenere il nome di tali sostanze quale figura nell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento n. 111/2005](#) o, in caso di miscela o di prodotto naturale, il nome della miscela o del prodotto naturale e il nome della o delle sostanze classificate contenute nella miscela o nel prodotto naturale. Gli operatori possono apporre,

importazione o esportazione di sostanze classificate in categoria 1 e 2 con operatori nazionali, comunitari o non comunitari devono comprendere:

- *nome e quantita' della sostanza classificata;*
- *nome e coordinate (indirizzo, tel, fax, e-mail) dell'operatore acquirente o fornitore, con indicazione dello stato estero di provenienza o di destinazione in caso di operatore non italiano;*
- *data di effettuazione dell'operazione;*
- *giacenza all'1 gennaio e al 31 dicembre (per le sostanze classificate in categoria 1 e per la sola produzione di sostanze classificate in categoria 2).))*

Allegato III-bis

Medicinali che usufruiscono delle modalita' prescrittive semplificate

Buprenorfina

Codeina

Diidrocodeina

Fentanil

Idrocodone

Idromorfone

Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard

Metadone

Morfina

Ossicodone

Ossimorfone

Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale

Tapentadolo

((Tramadol))

TABELLA I		
SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
1-(1,3-difenilpropan-2-il)pirrolidina	1-(1,3-difenilpropan-2-il)pirrolidina	1-[2-fenil-1-(fenilmetil)etil]-pirrolidina
1B-LSD	4-butil-N,N-dietil-7-metil-4,6,6,6a,7,8,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide	
1cP-AL-LAD	4-(ciclopropanecarbonil)-N,N-dietil-7-(prop-2-en-1-il)-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide	1-(ciclopropanecarbonil)-6-allil-6-nor-acido lisergico dietilammina)
1cP-LSD	4-(ciclopropanecarbonil)-N,N-dietil-7-metil-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide	
1,4-DMAA	5-metilesan-2-amina	
1P-ETH-LAD	N,N,7-trietil-4-propionil-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide	

		(ne)
2C-H	(2,5-dimetossi-fenetilamina)	(2,5-dimethoxyphenethylamine)
2C-I	2,5-dimetossi-4-iodo-fenetilamina	
2C-T-2	2,5-dimetossi-4-etiltio-fenetilamina	
2C-T-7	2,5-dimetossi-4-(n)-propiltio-fenetilamina	
2C-T-21	2-[4-(2-fluoroe-tilsulfanil)-2,5-dimetossi-fenil]etanamina	4-(2-fluoroetil-tio)-2,5-dimetossi-PEA
2-FEA	N-etil-1-(2-fluorofenil)propan-2-amina	2-fluoroetamfetamina
2-fenil-2-(pirrolidin-1-ile)acetato di metile	2-fenil-2-(pirrolidin-1-ile)acetato di metile	
2F-fenmetrazina	2-(2-fluorofenil)-3-metilmorfolina	2-FPM
2-fluorofentanil	(N-(2-fluorofenil)-N-[1-(2-fenilettil)-4-piperidinil]-propanamide)	(orto-fluorofentanil)
2-FMA	1-(2-fluorofenil)-N-metilpropan-2-amina	
2F-QMPSB	chinolin-8-il-3-(4,4-difluoropiperidin-1-il)solfonil)-4-metilbenzoato	SGT-13
2F-viminolo	2-[di(butan-2-il)amino]-1-[1-(2-fluorobenzil)-1H-pirrol-2-il]etan-1-olo	

3,4-CFP	1-(3-cloro-4-fluorofenil) piperazina	
3,4-DMA NBOMe	1-(3,4-Dimetossifenil)-N- [(2-metossifenil)metil] propan-2-amina	N-(orto-metos- sibenzil)-3,4- dimetossimfe- tamina
3,5-ADB-4en-PFUPPYCA	N-(1-carbamoil-2,2- dimetil-propil)-5- (4-fluorofenil)-2-pent-4- enil-pirazol-3- carbassammide	N2-[3-(4- fluorofenil)-1 -(pent-4-en-1- yl)-1H-pirazol -5-carbonil]- 3-metilvalina- mide 3,5-ADB-4en- PFUPPICA
3-Cl-PCP	1-[1-(3-clorofenil) cicloesil] piperidina	3-cloro PCP
3-clorocatinone	2-ammino-1-(3-clorofenil) propan-1-one	3-CC
3-clorofenmetrazina	2-(3-clorofenil) -3- metilmorfolina	3-CPM 3-Cl-PM PAL-594
3-CMC	1-(3-clorofenil)-2- (metilamino)propan-1-one	clofedrone, 3-cloromet- catinone
3-FEA	N-etil-1- (3-fluorofenil) propan-2-amina	3-fluoroetam- fetamina
3-Fenilpropanoilfen- tanil	N-phenyl-N-[1-(2-phenylet- hyl)-4-piperidinyl]-ben- zenepropanamide	N-fenil-N-[1- (2-feniletil) piperidin-4- il]-3-fenil- propanamide
3-FPM	2-(3-fluorofenil)-3-	3 fluoro-

3-METILTIOFENTANIL	N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)etil]4-piperidil]propionanilide	
3-metossifenmetrazina	2-(3-metossifenil)-3-metilmorfolina	2-(3-metossifenil)-3-metil-morfolina 2-(3-metossifenil)-3-metil-morfolina 3-metossifenmetrazina PAL 823 3-MeO-PM
3-MMC	2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-one	3-metilmetcatinone
3-Monoacetilmorfina	3-acetil-3-idrossi-7,8-deidro-4,5-epossi-n-metilmorfinano	3-MAM
3,4-metilendiossi-U-47700	N-(2-(dimetilamino)cicloesil)-N-metilbenzo[d][1,3]diossol-5-carbossamide	
3F-NEB	2-(etilammino)-1-(3-fluorofenil)butan-1-one	3F-N-etilbufedrone
3F-N-etileseдрone	2-(etilammino)-1-(3-fluorofenil)etan-1-one	3F-NEH
3F-PCP	1-[1-(3-fluorofenil)cicloesil]piperidina	3-fluoro-PCP
4-AcO-DMT	3[2-(dimetilamino)etil]-1H-indol-4-il acetato	O-Acetilpsilocina
4-AcO-MALT	[3-[2-[allil(metil)ammino]etil]-1H-indol-4-il] ace-	

4-CMC	1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-one	4-clorometcatinone clefedrone
4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one	4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one	
4,4-DIMETILAMINOREX	para-metil-4-metilaminorex	4,4'-DMAR
4-EA NBOMe	1-(4-Etilfenil)-N-[(2-metossifenil)metil]propan-2-amina	N-(orto-Metos-sibenzil)-4-etilamfetamina
4-EAPB	1-(1-benzofuran-4-il)-N-etilpropan-2-amina	
4-FEA	N-etil-1-(4-fluorofenil)propan-2-amina	4-fluoroetamfetamina
4F-3-metil- α -PHP	1-(4-fluoro-3-metilfenil)-2-pirrolidin-1-il-esan-1-one	4F-3-metil-alfa-PHP
4 Fluoroamfetamina	((RS)-1-(4-fluorofenil)propan-2-amina)	4-FA
4-fluoro-ciclopropilbenzilfentanil	N-(1-benzilpiperidin-4-il)-N-(4-fluorofenil)ciclopropanocarbossamide	
4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF)	N-(4-fluorophenil)-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)isobutyramide	N-(4-fluoro-phenyl)-2-methyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propamide N-(4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletiletil)piperidin-4-il]pro-

		4-fluoro MDMB- BUTICA
4F-MPH	metil(4-fluorofenil) (piperidin-2-il)acetato	4-fluorometil- fenidato
4-MEC	(2-etilamino-1-p- tolilpropan-1-one)	(2-Etilammino- 1-(4-metilfen- il)-1-propano- ne) 4-metiletcati- none
4-MeO-MiPT	N-[2-(4-metossi-1H-indol- 3-il)etil]-N-metilpropan- 2-ammina	
4F-furanilfentanil	N-(4-fluorofenil)-N- (1-fenetilpiperidin-4-il) furan-2-carbossamide	4F-FuF
4F-MDMB-BINACA	metil2-(1-(4-fluorobutil)- 1H-indazol-3-carbossamide) -3,3-dimetilbutanoato	
4F-NEB	(2-(etilamino)-1-(4-fluo- rofenil)butan-1-one)	(4-Fluoro-N- Etilbufedro- ne)
4-HO-BF	N-(4-idrossifenil)-N- [1-(2-fenilettil) piperidin-4-il] -butanamide	4-idrossibu- tirfentanil
4-HO-DET	3[2-(dietilamino)etil] -1H-indol-4-olo	CZ-74, etocina
4-HO-MALT	3-{2-[metil(prop-2-en- 1-il)ammino]etil}-1H- indol-4-olo	4-idrossi- MALT
4-HO-MET	3-«2-[etil(metil)amino] etil»-1H-indol-4-olo	

		dimetil-1H-indol-3-etanamina
		5-bromo-N,N-dimetil-triptamina
		5-Br-DMT
		5-bromo-DM
5Cl-bk-MPA	1-(5-clorotiofen-2-il)-2-(metilamino)propan-1-one	
5-Cl-DMT	2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletan-1-ammina	2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletanamina
		[2-(5-cloro-1H-indol-3-il)etil]dimetilammina
		5-cloro-N,N-dimetil-1H-indolo-3-etanamina
		5-cloro-N,N-dimetiltriptamina
		5-Cl-DMT
		5-cloro-DMT
5-cloro-alfa-metiltriptamina	1-(5-cloro-1H-indol-3-il)propan-2-ammina	5Cl-AMT
5-cloropentil JWH 018 indazol analogo	1-(5-cloropentil)-1H-indazol-3-il](naftalen-1-il)metanone	5Cl-THJ-018

5F-EDMB-PICA	Etil 2-(1-(5-fluoropentil)- 1H-indol-3-carbossamide)- 3,3-dimetilbutanoato	5-fluoro EDMB- PICA EDMB-5F-PICA 5-fluoro EDMB- 2201
5F-EMB-PICA	Etil 2-[[1-(5-fluoropentil) indol-3-carbonil]ammino]- 3-metil-butanoato	Etil N-[1-(5- fluoropentil)- 1H-indolo-3- carbonil] valinato etil 2-[[1-(5- fluoropentil) indolo-3- carbonil] ammino]-3- metilbutanoato etil 2-«[1-(5- fluoropentil)- 1H-indol-3-il] formammide»-3- metilbutanoato 5F-EMB-PICA 5-fluoro-EMB- PICA EMB-2201 5F-AEB-2201 5F-EMB-2201
5F-JWH-398	1-(5-fluoropentil)-3- (4-cloro-1-naftoil)indolo	CL-2201
5F-MDMB-P7AICA	Metil 2-{{1-	

		(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]-1-butanamina
		5-MeO-DiBT
		5-metossi-N,N-dibutiltriptamina
		N,N-dibutil-5-metossitriptamina
		5-MeO BET
5-MeO-DMT	2-(5-metossi-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletanamina	
5-MeO-EIPT	N-etil-N-(2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil)propan-2-amina	N-Etil-N-isopropil-5-metossitriptamina
5MeO-MIPT	(N-isopropil-5-metossi-N-metil-triptamina)	(5-methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine)
<i>((5-metiltiopropamina</i>	<i>/1-(5-metiltiofen-2-il)</i>	<i>/alfa,5-dimetil/</i>
<i>/</i>	<i>/propan-2-ammina</i>	<i>/-2-tiofeneta- /</i>
<i>/</i>	<i>/</i>	<i>/nammina /</i>
<i>/</i>	<i>/</i>	<i>/alpha,5-dimetil-2- /</i>
<i>/</i>	<i>/</i>	<i>/tiofenetilam- /</i>
<i>/</i>	<i>/</i>	<i>/mina))</i>
5,3-AB-CHMFUPPYCA	N-(1-ammino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-(cicloesilmetil)-5-(4-fluorofenil)-1H-pirazol-3- carbossammide	5,3-AB-CHMFUPPICA AB-CHM-1,3-FUPPYCA AB-CHFUPPYCA AZ-037 acido

		le)
6-Monoacetilmorfina	3-idrossi-6-acetil- 7,8-deidro-4,5-epossi-N- metilmorfinano	6-MAM
7-[2-([1-(4-cloro-2,5- -dimetossifenil) propan-2-il]amino) etil]-1,3-dimetil -3,7-diidro-1H- purina-2,6dione	7-[2-([1-(4-cloro-2,5- dimetossifenil) propan-2-il]amino) etil]-1,3-dimetil -3,7-diidro-1H- purina-2,6dione	
25E-NBOH	2-[[2-(4-etil-2,5 -dimetossi-fenil) etilamino] metil] fenolo	
α-D2PV	1,2-difenil-2- (pirrolidin-1-il)etan -1-one	A-D2PV
α-FHiP	4-metil-1-fenil-2 -pirrolidin-1-il-pentan -1-one	Alfa-PHiP α-pirro- lidinoisoesio- fenone α-pirrolidi- noisoesa- fenone α-PiHP alfa-PiHP
AB-CHMINACA	N-[(1S)-1-(aminocarbonil) -2-metilpropil]-1-(ciclo- silmetil)-1H- indazol-3-carbossamide	
ADB-ESINACA	N-(1-ammino-3,3- dimetil-1-ossobutan-2- il)-1-esil-1H-indazol- 3-carbossamide	ADB-INACA
AB-FUBINACA	N-(1-amino-3-metil-1-ossi- butan-2-il)-1-[(4-fluoro- fenil)metil]in dazol-3-carbossamide	

dell'acido (+)-lisergico	carbossamide	
Acetildiidrocodeina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi- N-metil-4,5-eossi- morfinano	
ACETILFENTANIL	N-fenil-N-[1-(2-fenilettil) piperidin-4-il]acetamide	desmetil- fentanil
Acetorfina	3-O-acetiltetraidro- 7-alfa-(1-idrossi- 1-metilbutil)- 6,14-endoeteno-oripavina	acetato di etorfina
ADB-4en-PINACA	N-(1-ammino-3,3 -dimetil-1-ossobutan -2-il-1- (pent-4-en-1-il) -1H-indazol-3 -carbossammide	ADB- PENINACA
ADB-CHMINACA	N-[1-(aminocarbonil)-2,2- dimetilpropil]-1- (cicloesilmetil)-1H- indazol-3-carbossamide	
ADB-FUBHQUCA	N-(1-ammino-3,3-dimetil-1- ossobutan-2-il)-1- (4-fluorofenil)metil-1,4- diidrochinolina-3- carbossammide	N-(1-carbamoil -2,2-dimetil- propil)-1-[(4- fluorofenil) metil]-4H- chinolina-3- carbossammide
ADB-FUBIACA	N-(1-ammino-3,3-dimetil-1- ossobutan-2-il)-1-(4- fluorobenzil)-1H-indol-3- acetammide	ADB-FUBIATA AD-18 FUB-ACADB ADB-FUB- Indaneacetam- mide ADB-FUB- Indolilacetam- mide N2-(«1-[(4-

Alfametilfentanil	4-piperidil]propioanilide	
	N-(1-[1-metil- 2-(2-tienil)etil]- 4-piperidil]propioanilide	
Alfametiltiliofentanil	4-piperidil]propioanilide	
	1-fenil-2-(pirrolidin- 1-il)eptan-1-one	PV-8 alfa-PHPP
alfa-PEP		α-PHPP
alfa-PHP	(2-(pirrolidin-1-il)-1- (fenil)esan-1-one)	(α-Pyrro- lidinohexio- phenone), (α-pirro- lidinoesano- fenone), (α-PHP)
Alfaprodina	alfa 1,3-dimetil-4-fenil- 4-propionossipiperidina	
alfa-PVP	(1-fenil-2-(1-pirrolidi- nil)-1-pentanone)	((RS)1-fenil- 2-(1-pirroli- dinil)-1-pen- tanone), (alfa-pirroli- dinovalerofo- none), (α-PVP)
ALFA - PVT	(2-(pirrolidin-1-il)-1- (tiofen-2-il)pentan-1-one)	(Alpha-pyrrol- idinopentioth- iophenone) (alfa-pirro- lidinopentioti- ofenone) (α-PVT)
Alfentanil		
Allilprodina	3-allil-1-metil-4-fenil- 4-propionossipiperidina	

Analoghi di struttura derivanti dal 3-fenilacetilindolo		
Analoghi di struttura derivanti dal 3-(1-naftoil)indolo		
Analoghi di struttura e derivati del fentanil (vedi nota descrittiva in calce alla Tabella)		
analogo pent-4-ene di MDA 19	N-[(Z)-(2-osso-1-pent-4-enil-indolin-3-ilidene)ammino]benzammide)	N'-[(3Z)-2-osso-1-(pent-4-en-1-il)-2,3-diidro-1H-indol-3-ilidene]benzoidrazide N'-[(3Z)-2-osso-1-(pent-4-en-1-il)-1,2-diidro-3H-indol-3-ilidene]benzoidrazide BZO-4en-POXIZID BZO-4en-PentOXIZID 4en-MDA-19
analogo 5-fluoropentile di MDA 19	N-[(Z)-[1-(5-fluoropentil)-2-osso-indolin-3-ilidene]ammino]benzammide	N'-[(3Z)-1-(5-fluoropentil)-2-osso-1,2-diidro-3H-indol-3-ilidene]benzoidrazide N'-(1-(5-fluoropentil)-2-ossoindolin-

Benzetidina	4-carbossilico	norpetidina
Benzilfentanil	N-(1-benzilpiperidin-4-yl)-N-phenylpropanamide	N-fenil-N-[1-(fenilmetil)-4-piperidinil]-propanamide
Benzilmorfina	3-O-benzilmorfina	ipesandrina
Benzilpiperazina (BZP)	N-Benzilpiperazina	1-Benzil-piperazina
Benzitramide	1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(2-ossi-3-propionil-1-benzimidazolinil)-piperidine	
Benzodiosolfentanil	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]-2H-1,3-benzodioxole-5-carboxamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-2H-1,3-benzodiossol-5-carbosamide
Benzoilfentanil	N-(1-phenetilpiperidin-4-yl)-N-phenylbenzamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]benzamide Fenilfentanil
Benzoilolbenzilfentanil	N-(1-benzil-4-piperidil)-N-fenil-benzamide	
Betacetilmetadolo	beta-3-acetossi-6-dimetilamino-4,4-difenileptano	
Beta-idrossifentanil	N-[1-(beta-idrossifeniletil)-4-piperidil]propioanilide	
Beta-idrossimetil-		

	etil]-4-piperidinil]-1,3- diidro-2H-benzimidazol-2- one	
BUFEDRONE	2-(metilamino)-1- fenilbutan-1-one)	α - methy lam- ino-butyrope- none)
Butilone	1-(1,3-benzodiossol-5- il)-2-(metilamino) butan-1-one	bk-MBDB
BUTIRFENTANIL	N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)-4-piperidinil]-butanami- de)	
Butirrato di diossafetile	4-morfolino-2,2- difenilbutirrato di etile	
butonitazene	2-[(4-butossifenil) metil]-N,N-dietyl -5-nitro-1H -benzimidazol-1- etanamina	Butossini- tazene
Carbonil-bromadolo	4-bromofenil)-(1- (dimetilammino)-4-idrossi- 4-fenetilcicloesil) metanone	
Carfentanil	methyl 1-(2-phenylethyl)-4 -(N-propanoylanilino)pipe- ridine-4-carboxylate	acido 4-[(1- ossopropil)- fenilammino]-1 -(2-fenilettil) -4-piperidin- carbossilico metil estere acido 4-[(1- ossopropil)- fenilammino]-1 -(2-fenilettil) -4-piperidi- noico metil

		N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)-4-piperidil]ciclopentane-carbossamide
Ciclopropilfentanil	N-phenyl-N-[1-(2-pheylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropanecarboxamide	N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]ciclopropanocarbossamide
Clonitazene	2-para-clorobenzil-1-dietilaminoetil-5-nitrobenzimidazolo	
Coca foglie		
Cocaina	estere metilico della benzoilecgonina	
Codeina		
Codossima	diidrocodeinone-6-carbossimetilossima	
CP 47,497	(2-[(1R,3S)-3-idrossicicloesil]-5-(2-metilottan-2-il)fenolo	
CP47,497-omologo C8	(2-[(1R,3S)-3-idrossicicloesil]-5-(2-metilnonan-2-il)fenolo	
Crotonilfentanil	N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)-4-piperidinil]-2-butenamide	
Cumil-BC-HpMeGaClone-221	5-(biciclo[2.2.1]ept-2-il)metil)-2-(2-fenilpropan-2-il)-2,5-diidro-1H-pirido[4,3-b]indol-1-one	Cumil-NB-MeGaClone

		carbos- sammide
CUMIL-NBMINACA	(1-(biciclo[2.2.1]eptan-2-il)metil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indazol-3-carbossammide	SGT-152
CUMIL-PeGACLONE	2-(1-metil-1-fenil-etil)-5-pentil-pirido[4,3-b]indol-1-one	
CUMIL-5F-PINACA	1-(5-Fluoropentil)-N-(1-metil-1-feniletiletil)-1H-indazol-3-carbossamide	SGT-25
CUMIL-TsINACA	N-(2-fenilpropan-2-il)-1-tosil-1H-indazol-3-carbossammide	N-(1-metil-1-fenil-etiletil)-1-(p-tolilsulfonil)indazol-3-carbossammide Cumil-TsINACA
DALT	N-[2-(1H-indol-3-il)etil]-N-prop-2-enilprop-2-en-1-amina	N,N-diallil-triptamina
Delta-8-trans-tetraidrocannabinolo (THC)		
Delta-9-trans-tetraidrocannabinolo (THC)	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo	
Deossimetossietamina	2-(etilamino)-2-(3-metilfenil)-cicloesanone	DMXE
Descloroketamina	2-(metilamino)-2-fenil-cicloesanone	
descloro-N-etil-	(2-(etilamino)-2-fenilci-	(2-(ethylami-

Difenossilato	4-carbossilico	
Difenossina	acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecotico	
Diidrocodeina		
Diidroetorfina	7,8-diidro-7-alfa-[1-(R)-idrossi-1-metilbutil]-6,14-endo-etanotetraidrooripavina	
Diidromorfina	(5-alfa,6-alfa)-4,5-eossi-17-metil-morfinan-3,6-diolo	paramorfano
Dimefeptanolo	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanolo	
Dimenossadolo	2-dimetilaminoetil-1-etossi-1,1-difenilacetato	
Dimetiltiambutene	3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
dipianone	4,4-difenil-6-(pirrolidin-1-il)eptan-3-one	pipadone diconal N-pirrolidino- metadone dipipanone pirrolidinil Hoeschst 10819
Dipipanone	4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone	fenilpiperone
DMA (2,5-dimetossi-amfetamina)	(±)-2,5-dimetossi-alfa-metilfenilettilamina	
DMHP (1-idrossi-3(1,2-dimetileptil)-7,8,9,10-tetraidro-	3-(1,2-dimetileptil)-7,8,9,10-tetraidro-6,6,9-trimetil-	

efinazone	2-etil-3-fenilchinazolin-4(3H)-one	2-etil-3-fenilchinazolin-4-one 2-etil-3-fenil-4(3H)-chinazolinone
EPT	N-(2-(1H-indol-3-il) etil)-N-etilpropan-1-ammina	
Eroina	diacetilmorfina	diamorfina
Estere metilico dell'acido lisergico	Metil 7-metil-6,6a, 8,9-tetraidro-4H-indolo [4,3-fg] chinolina-9-carbossilato	
Etazene	2-[(4-etossifenil)metil]-N,N-dietil-1H-benzimidazolo-1-etanamina	
ETH-LAD	((6aR,9R)-N,N-dietil-7-etil-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo-[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide)	(6-ethyl-6-nor-lysergic acid diethylamide)
ETILFENIDATO	etil-2-fenil-2-(piperidin-2-il) acetato	
Etilmetiltiambutene	3-etilmetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
Etilmorfina	3-O-etilmorfina	
ETILONE	(2-(etilamino)-1-(3,4-metilendiossifenil)-propan-1-one)	(2-etilamino-1-(3,4-metilendiossifenil)-propan-1-one) Bk-MDEA

	1-one	N-etil butilo- ne
Fenadoxone	6-morfolin-4,4'-difenil- 3-eptanone	morfodone; eptazone
Fenampramide	N-(1-metil-2-piperi- dinoetil)-propioanilide	
Fenazocina	2'-idrossi-5,9-dimetil- 2-feniletil-6,7- benzomorfanone	fenetilazocina fenobenzorfanone
FENBUTRAZATO	2-(3-metil-2-fenilmorfo- lin-4-il)etil 2-fenilbuta- noato	
Fendimetrazina		
Fenetillina	7-[2-[(alfa- metilfeniletil)amino]etil] teofillina	
Fenmetrazina	3-metil-2-fenilmorfolina	
Fenomorfano	3-idrossi-N- feniletilmorfinano	
Fenoperidina	estere etilico dell'acido 1-(3-idrossi-3- fenilpropil)-4- fenilpiperidin- 4-carbossilico	
Fentanil		
Fentermina		
FLUBROMAZOLAM	8-bromo-6-(2-fluorofenil) -1-metil-4H-[1,2,4]triazolo- [4,3a][1,4 benzodiazepina	
fluonitazene	N,N-dietil-2- «2-[(4-fluorofenil)	Flunita- zene

	-N-metilpropilamina	
HMA	d,1-4-Idrossi -3metossiamfetamina	
IBOGAINA	12-metossibogamina	endabuse
Idrocodone		
Idromorfinolo	14-idrossidiidromorfina	
Idromorfone		
idrossietamina	2-(etilammino)-2-(3- idrossifenil)- cicloesanone	HXE 3-HO-2- osso-PCE
Idrossipetidina	estere etilico dell'acido 4-meta-idrossifenil-1- metilpiperidin- 4-carbossilico	demidone; ossipetidina
Ipomea violacea semi		
iso-3-CMC	1-(3-clorofenil)-1- (metilammino)propan-2-one	isoclofedrone iso-3- clorometcati- none
iso-(meta-metil- propcatinone)	1-(3-metilfenil)-1- (propilammino)propan-2-one	1-(3-metil- fenil)-1-(pro pilammino) propan-2-one 1-(m-tolil)-1- (propilammino) propan-2-one 3-Me-iso-prop catinone 3-metil-isopro pilcatinone 3-metilisopro pilcatinone 3-MiPC

JWH-250	1-pentil-3-(2-metossifenilacetil)indolo	2-(2-metossifenil)-1-(1-pentilindol-3-il)etanone
Ketamina	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino)cicloesano	
Ketobemidone		
Levoamfetamina	(-)-(R)-alfa-metilfenil-etilamina	
Levofenoacilmorfano	(1)-3-idrossi-N-fenacilmorfinano	
Levometamfetamina	(-)-N,alfa-dimetilfeniletilamina	
Levometorfano	(-)-3-metossi-N-metilmorfinano	
Levomoramide	(-)-4-[2-metil-4-ossi-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]morfolina	
Levorfanolo	(-)-3-idrossi-N-metilmorfinano	
Lophophora Williamsii pianta (Peyote)		
LSD (Dietilamide dell'acido lisergico)	9,10-dideidro-N,N-dietil-6-metilergolina-8-beta-carbossamide	(+)-lysergide; (+)-N,N-dietil-lysergamide; LSD 25
M-ALFA-HCMA	3-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-idrossi-N,2-dimetil-3-(metilammino)propa-	3-(benzo[d][1,3]diossol-5-il)-2

metilendiossi- etilamfetamina)	3,4-(metilendiossi) feniletilamina	MDE; N-etil-MDA
MDMA (3,4-metilendiossi- metamfetamina)	(±)-N,alfa-dimetil- 3,4-(metilendiossi) feniletilamina	ecstasy; N,alfa- dimetil- omopipero- nilamina
MDMB-4EN-PINACA		
((MDMB-5Br-INACA / / / / / / / / /	/Metil 2-(5-bromo-1H- /indazol-3-carbossammide)- /3,3-dimetilbutanoato	/Metil2-[(5- /bromo-1H- /indazol-3- /carbonil) /ammino]-3,3- /dimetilbuta- /noato /MDMB-5-bromo- /INACA))
MDMB-CHMICA	Metil-3,3-dimetil-2-«[(1- (cicloesilmetil)-1H-indol- 3-il)carboni 1]amino»butanoato	N-«[1-(ciclo- silmetil)-1H- indol-3-il] carbonil»-3- metil-valina, metil estere
MDMB-PCZCA	Metil 3,3-dimetil-2-(9- pencil-9H-carbazol-3- carbossamide)butanoato	
MDPHiP	1-(1,3-benzodiossol-5-il)- -4-metil-2-pirrolidin-1-il -pentan-1-one	MDPHiP
MDPHP	1-(1,3-benzodiossol-5-il)- 2-(pirrolidin-1-il)esan- 1-one	metilendiossi- α-pirroli- dinoesiofeno- ne
Meclofenossato	estere 2-(dimetilamino) etilico dell'acido 4-cloro-fenossiacetico	

3,4-Metilendiossi- pirovalerone	(RS)-1-(benzo[d] [1,3]diossol-5-il)-2- (pirrolidin-1-il)pentan- 1-one	MDPV
METILMETAQUALONE)	3-(2,4-dimetilfenil)-2- metilchinazolin-4-one	MMQ
Metilone	(beta-cheto-MDMA)	
metodesnitazene	N,N-dietil-2-[2- (4-metossifenil)metil] benzimidazol-1-il] etanamina	
Metonitazene	N,N-dietil-2-[2-[(4- metossifenil)metil]-5- nitro-benzimidazol-1-il]e tanamina	
Metopone	5-metil-diidromorfinone	
Metossiacetilfentanil	2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2- -phenylethyl)-piperidin-4- yl]acetamide	2-metossi-N- fenil-N-[1-(2- feniletil)pi- peridin-4-il] acetamide
Metossietamina	2-(etilamino)- 2-(3-metossifenil) cicloesanone	MXE; MKET;
Metossipropamina	2-(3-metossifenile)-2- (propilammino)cicloesan- 1-one	MXPr
Metossisopropamina	2-(isopropilammino)-2- (3-metossifenil) cicloesanone	MXiPr
Mirofina	miristilbenzilmorfinone	3-benzil-6-mi- ristil-morfina
MITRAGININA	16,17-dideidro-9,17-dime- tossi-17,18-seco-20-alfa-	

(+) lisergico		
MPA	(N-Metil-1-(tiofen-2il)propan-2-ammina)	Metiopropamina Metiltienpropamina
MPPP	estere propionico dell'1-metil-4-fenil-4-piperidinolo	
MTTA	(2-((metilammino)metil)-3,4-diidronaftalen-1(2H)-one)	(Mephtetramine), (meftetramina)
Nandrolone	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
NDTDI	(N,N-dietyl-3-[metil(1,3,4,5-tetraidrobenczo[cd]indol-4-il)amino]propanamide)	
N-etilamfetamina	N-etil-alfa-metilfeniletilamina	
N-etileptedrone	2-(etilammino)-1-fenileptan-1-one	2-(etilammino)-1-fenil-eptan-1-one N-etilnoreptedrone etileptedrone
N-etilesedrone	2-(etilamino)-1-fenilesan-1-one	
N-etilpentedrone	2-(etilamino)-1-fenilpentan-1-one	N-etilnorpentedrone α-etilaminopentiofenone
N-etilpentilone (efilone)	1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(etilamino)pentan-1-one	N-etilnorpentilone

		MDDEVP
Noracimetadolo	(±)-alfa-3-acetossi- 6-metilamino- 4,4-difenileptano	
Norcodeina	N-demetilcodeina	
Norlevorfanolo	(-)-3-idrossimorfinano	(-)-morfinan- 3-olo
Normetadone	6-dimetilamino- 4,4-difenil-3-esanone	desmetil- metadone
Normorfina	demetilmorfina	morfina N-demetilata
Norpipanone	4,4-difenil-6- piperidin-3-esanone	
Nortilidina	etil 2-metilammino-1- fenilcicloes-3-ene-1- carbossilato	NRT
O-AMKD	3-(4-acetil-1- metilpiperidin-4-il)fenil acetato	
OCFENTANIL	(N-(2-fluorofenil)-2- metossi-N-[1-(2-fenilettil) -4-piperidil]acetamide)	
Octodrina	6-metileptan-2-amina	
Oppio		
Oripavina	3-O-demetiltebaina	6,7,8,14- tetradeidro- 4,5-alpha- eossi- 6-metossi- 17-metil- morfinan-3-olo

		ilidene] benzoidrazide acido benzoico (2Z)-2-(1,2- diidro-2-osso- 1-pentil-3H- indol-3- ilidene) idrazide analogo pentilico di MDA-19 BZO-POXIZID 5C-MDA-19
PEPAP	estere acetico dell'1-fenilettil- 4-fenil-4-piperidinolo	
Petidina	estere etilico dell'acido 1-metil-4- fenilpiperidin-4- carbossilico	meperidina
Petidina intermedio A	1-metil-4-ciano- 4-fenilpiperidina	
Petidina intermedio B	estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin- 4-carbossilico	normeperidina; norpetidina
Petidina intermedio C	acido 1-metil-4- fenilpiperidin-4- carbossilico	acido meperidinico; acido petidinico; acido gevelinico
phenibut	Acido 4-amino-3-fenilbu- tanoico	
PHP (rolaciclidina)	1-(1-fenilcicloesil) pirrolidina	PCPY
	estere etilico dell'acido	

Psilocibina	diidrogeno fosfato del 3-[2-(dimetilamino) etil]indol-4-olo	indocibina
Psilocina	3-[2-(dimetilamino) etil]indol-4-olo	psilotsina
Psychotria viridis		
PTI-3	N-(«2-[1-(5-fluoropentil)- 1H-indol-3-il]-1,3-tiazol- 4-il»metil)-2-metossi-N- metiletanamina	
Racemotorfano	(±)-3-metossi-N- metilmorfinano	deossidiidro- tebacodina; metorfano
Racemoramide	(±)-4-[2-metil-4-ossi- 3,3-difenil-4-(1- pirrolidinil)-butil]- morfolina	
Racemorfano	(±)-3-idrossi-N- metilmorfinano	metorfinano
Remifentanil		
Rivea corymbosa semi		
Ru-28306	N,N-dimetil-1,3,4,5- tetraidrobenzo[cd]indol-4 -amina	
Salvia divinorum pianta		
Salvinorina A		
SL-164	5-cloro-3-(4-cloro-2-me- tilfenil)-2-metil-4(3H)- chinazolinone	
Sufentanil		

Tiofenefentanil	N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylthiophene-2-carboxamide	N-(1-fenetil-piperidin-4-il)-N-feniltiofene-2-carbossamide
TMA (3,4,5-trimetossiamfetamina)	(±)-3,4,5-trimetossi-alfa-metilfeniletilamina	
TMA-2	2,4,5-trimetossiamfetamina	
Tramadolo		
Trimeperidina	1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	dimetilmeperidina
Troparil	metil 8-metil-3-fenil-8-azabicyclo [3.2.1]ottano-4-carbossilato	
U-47700	(2-(3,4-diclorofenil)-N-[(1R,2R)-2-(dimetilamino)cicloesil]-N-metilacetamide)	(3,4-dicloro-N-[(1R,2R)-2-(dimetilamino)cicloesil]-N-metilbenzamide), (U-47,700)
U-48800	2-(2,4-diclorofenil)-N-(2-dimetilamino)cicloesil)-N-metilacetamide	
U-49900	3,4-dicloro-N-[2-(dietilamino)cicloesil]-N-metilbenzamide	
UR-144	[(1-pentilidol-3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanone]	
Valerilfentanil	N-fenil-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]pentanamide	

2. sostituzione nel o sul gruppo fenetilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;
3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eterei, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;
4. sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;
5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile.

L'Ayahuasca puo' essere costituita da un estratto, da un macinato, o da polvere, ottenuto principalmente dalle piante Banisteriopsis caapi, Psychotria viridis, contenente DMT e uno o entrambi dei seguenti componenti attivi: armalina, armina

(53) (58)

TABELLA II

SOSTANZE

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Cannabis (foglie e infiorescenza)		
Cannabis (olio)		
Cannabis (resina)		

I sali delle sostanze di cui sopra, in tutti i casi in cui possono esistere.

Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformita' alle modalita' di cui alla tabella dei medicinali.

TABELLA IV

SOSTANZE

=====

	triazolo[4,3-a][1,4]	
	benzodiazepina	
Brotizolam		
Buprenorfina		
Butalbital		
Butallilonal		
Butobarbital		
Butorfanolo		
Camazepam		
cinazepam	acido4-[[7-bromo-5- (2-clorofenil)-2- osso-1,3-diidro-1,4- benzodiazepina-3-il] ossi]-4-osso-butano- ico	BD-798
Clobazam		
Clobromazolam	8-bromo-6- (2-clorofenil) -1-metil-4H- [1,2,4]triazolo [4,3-a][1,4] benzodiazepina	
Clonazepam		
Clonazolam	6-(2-clorofenil) -1-metil-8-nitro-4H [1,2,4]triazolo [4,3-a][1,4]benzodia zepina	Clonitra- zolam
Clorazepato		
Clordemetildiazepam		Delorazepam

		2-(etilammino)- 4-osso-5-fenil- 2-ossazolina LD 3394 Ordinator
Fenproporex		
Flualprazolam	8-cloro-6- (2-fluorofenil)-1 -metil-4H-[1,2,4] triazolo[4,3-a] [1,4] benzodiazepina	
Flubromazepam	7-bromo-5- (2-fluorofenil) -1,3-diidro-2H -1,4-benzodia- zepin-2-one	
flubrotizolam	2-bromo-4- (2-fluorofenil)-9- metil-6H-tieno [3,2-f][1,2,4] triazolo[4,3-a][1,4] diazepina	4-bromo-7-(2- fluorofenil)- 13-metil-3-tia -1,8,11,12 -tetrazatri ciclo [8.3.0.02 ,6]trideca-2(6) ,4,7,10,12- pentene 8-bromo-6-(o- fluorofenil)-1- metil-4H-s- triazolo(3,4c) tieno(2,3e)-1,4 -diazepina
Fluclotizolam	2-cloro-4- (2-fluorofenil) -9-metil-6H-tieno [3,2-f][1,2,4] triazolo [4,3-a] [1,4] diazepina	
Fludiazepam		

metilmorfonato	(metil2-(morfolin- -3-il)-2-fenila- cetato)	(methyl2-mor- pholin-3-yl-2- phenylacetate), (metilmorfena- to)	
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Metilossazepam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Metiprilone			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Midazolam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
nalbufina			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Nimetazepam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Nitrazepam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Nordazepam	Desmetildiazepam		
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Ossazepam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Ossazolam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Pemolina			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Pentazocina			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Pinazepam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Pipradrolo			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Pirovalerone			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Prazepam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Prolintano			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Propilesedrina			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Quazepam			
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
Ro 07-4065	7-cloro-5- (2,6-difluorofenil)- 1-metil-3H-1,4-		

Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella,
in conformita' alle modalita' di cui alla tabella dei medicinali.

La sostanza Tramadolo e' stata esclusa dalla presente tabella ai
sensi del DM 19/06/2006.

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.

Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalita' prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acetildiidrocodeina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi-N-metil-4,5-epossimorfinano	
Alfentanil	N-[1-[2-(4-etil-4,5-diidro-5-ossi-1H-tetrazol-1-il)etil]-4-(metossimetil)-4-piperidinil]-N-fenilpropanamide	
Amobarbital	acido 5-etil-5-(3-metilbutil)barbiturico	acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico
Buprenorfina**	21-ciclopropil-7-alfa-[(S)-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etan-6,7,8,14-tetraidrooripavina	
Ciclobarbital	acido 5-(1-cicloesen-1-il)-5-etilbarbiturico	tetraidrofeno-barbitale; tetraidrogardenale

Glutetimide	2-etil-2-fenilglutarimide	
Idrocodone**	3-metossi-4,5-eossi-6-ossi-N-metilmorfinano	diidrocodeinone
Idromorfone**	3-idrossi-N-metil-6-ossi-4,5-eossimorfinano	diidromorfinone
Ketamina	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino)cicloesano	
Levorfanolo	(-)-3-idrossi-N-metilmorfinano	
Mecloqualone	3-(orto-clorofenil)-2-metil-4(3H)-chinazolinone	
Metadone**	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone	
Metaqualone	3-(2-metilfenil)-2-metil-4(3H)-chinazolinone	
Metilfenidato	estere metilico dell'acido 2-fenil-2-(2-piperidil)-acetico	fenilidato
Morfina**	7,8-deidro-4,5-eossi-3,6-diidrossi-N-metilmorfinano	
Nandrolone	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
Nicocodina	6-nicotinilcodeina	
	6-nicotinildi-	

Sufentanil	[etil]-4-piperidil] propioanilide	
Sufentanil (**) limitatamente alle composizioni per somministrazioni ad uso sublinguale		
Tapentadolo**	3-[(1R,2R)-3- (dimetilamino)-1- etil-2- metilpropil]fenolo	
Tebaina	6,7,8,14-tetradeidro- 4,5alfa-eossi-3,6- dimetossi-17- metilmorfinano	paramorfina
Tiletamina	2-etilamino-2- (2-tienil)- cicloesanone	2-ethylamino-2- (2-thienyl) cyclohexanone
Tiofentanil	N-1-[2-(2- tienil)etil]-4- piperidil] propioanilide	
Tramadolo**		
Zipeprolo	alfa-(alfa- metossibenzil)-4- (beta- metossifenilettil)-1- piperazina etanolo	

Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi

Aprobarbital	acido 5-allil-5-isopropilbarbiturico	
Barbexaclone	fenobarbital propilesedrina	
Barbital	acido 5,5-dietilbarbiturico	dietilmalonilurea
Benzfetamina	N-benzil-N,alfa-dimetilfenilettilamina	N-benzil-N-metilamfetamina
Brallobarbital	acido 5-allil-5-(2-bromoallil)barbiturico	
Bromazepam	7-bromo-1,3-diidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Brotizolam	2-bromo-4-(orto-clorofenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo [4,3-a] [1,4] diazepina	
Butalbital	acido 5-allil-5-isobutilbarbiturico	
Butallilonale	acido 5-(2-bromoallil)-5-sec-butilbarbiturico	sonbutal
Butobarbital	acido 5-butil-5-etilbarbiturico	
Butorfanolo	(-)-N-ciclobutilmetil-3,14-diidrossimorfinano	
	7-cloro-1,3-diidro-3-(N,N-dimetilcarbamoil)1-metil-5-fenil-2H-	

tetraidrocannabinolo	1-olo	
Diazepam	7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Etil loflazepato	estere etilico dell'acido 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-diidro-2-ossi-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Etinamato	1-etinilcicloesanolcarbamato	carbamato di 1-etil cicloesile
Etizolam	4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo [4,3-a][1,4]diazepina	
Fencamfamina	N-etil-3-fenil-2-norbornanamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano
Fenobarbital	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fludiazepam	7-cloro-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(diethylamino) etil]-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	

Metarbitale	metilbarbiturico	
Metilfenobarbitale	acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturico	
Metiprilone	3,3-diethyl-5-methylpiperidin-2,4-dione	
Midazolam	8-cloro-6-(orto-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazol[1,5-a][1,4]benzodiazepina	
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d]piran-9-one 9	
nalbufina		
Nimetazepam	1,3-diidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Nitrazepam	1,3-diidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Nordazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	desmetildiazepam; nordiazepam
Ossazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
	10-cloro-2,3,7,11 b-tetraidro-2-metil-11 b-fenilossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-	

Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato)		
Trans-delta-9- tetraidrocanabinolo		Dronabinol
Triazolam	8-cloro-6-(orto- clorofenil)-1-metil- 4H-s-triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepina	
Vinilbital	acido 5-(1- metilbutil)-5- vinilbarbiturico	
Zaleplon	N-[3-(3- cianopirazolo [1,5- a]pirimidin-7- il)fenil]-N- etilacetamide	
Zolpidem	N,N-6-trimetil-2- (4-metilfenil)- imidazo[1,2-a]piridin- 3-acetamide	
Zopiclone	estere 6-(5-cloro-2- piridinil)-6,7- diidro-7-ossi-5H- pirrolo-[3,4-b]- pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1- piperazincarbossilico	

(77) (79)

I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unita' di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantita', espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unita' di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**, tapentadolo**, Tramadolo**

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

COMPOSIZIONI per somministrazioni sublinguali contenenti Sufentanil (**).

COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unita' di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantita' di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantita' di difenossilato;

COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unita' di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantita' di atropina pari al 5 per cento della quantita' di difenossina;

"Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unita' di somministrazione".

COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico

sedativa comprese nella tabella medicinali sezioni A e B

COMPOSIZIONI medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi

COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:

ALAZEPAM

ALPRAZOLAM

BROMAZEPAM

BROTIZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MEDAZEPAM

MIDAZOLAM

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OSSAZEPAM

OSSAZOLAM

PINAZEPAM

PRAZEPAM

AGGIORNAMENTO (21)

Il Decreto 7 agosto 2006 (in G.U. 21/08/2006, n. 193) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La ripetibilita' della vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e' consentita, complessivamente, per non piu' di tre volte".

AGGIORNAMENTO (22)

Il Decreto 18 aprile 2007 (in G.U. 28/04/2007, n. 98) ha disposto:
 - (con l'art. 1, comma 1) che "Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Alcaloidi totali dell'oppio		
	Beta-idrossimetil - 3 - fentanil	
	21 - ciclopropil - 7 - alfa-[(S) - 1 - idrossi - 1,2,2 -trimetilpropil] - 6,14 - endo - etan - 6,7,8,14 -	
Buprenorfina	tetraidrooripavina	
Destromoramide intermedio		
Dietilamide dell'acido (+) - 1 - metil - lisergico		
Morfina metil bromuro ed altri derivati morfinici ad {azoto pentavalente} tra i quali i derivati N-ossimorfinici (quale la N-ossicodeina)		".

- (con l'art. 2, comma 1) che "Nella tabella II, sezione B di cui

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Estere etilico dell'acido 4 - fenilpiperidin - 4 - carbossilico		

- (con l'art. 4, comma 2) che "Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' esclusa la seguente sostanza:"

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Estere etilico dell'acido 4 - fenilpiperidin - 4 - carbossilico		

- (con l'art. 5, comma 1) che "La nota in calce alla tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano» e' soppressa".

- (con l'art. 5, comma 2) che "Alla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e' aggiunta la seguente nota in calce: «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano»".

- (con l'art. 7, comma 1) che "Nella tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Ricetta a ricalco» e «I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)» sono sostituite dalle seguenti: «I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico» e «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E»".

- (con l'art. 7, comma 2) che "Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono sostituite dalle seguenti: «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro

(con l'art. 1, comma 1) che "Nella tabella I allegata al testo unico e' aggiunta la seguente sostanza:

denominazione comune: oripavina;
denominazione chimica: 3-O-demetiltebaina;

oppure:

6,7,8,14-tetraidro-4,5-alpha-eossi-6-metossi-17-metilmorfinan-3-olo;
altra denominazione: -.

2. La sostanza di cui al comma 1 e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, fra le sostanze Oppio e Paglia di papavero".

AGGIORNAMENTO (28)

L'Ordinanza 16 giugno 2009, (in G.U. 20/06/2009, n. 141), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Nelle more di una idonea revisione legislativa del testo unico, relativamente ai criteri di classificazione e alle modalita' di prescrizione dei medicinali oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore in grado di tutelare efficacemente i diritti dei malati i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del testo unico, con esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina ad uso orale, sono temporaneamente iscritti nella sezione D della tabella II allegata al citato testo unico, limitatamente alle composizioni seguenti:

a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina in quantita', espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;

b) composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unita' di somministrazione;

c) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;

d) composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina".

Ha inoltre disposto (con l'art. 2, comma 1) che "La presente ordinanza ha effetto fino all'entrata in vigore delle disposizioni di revisione del testo unico richiamate all'art. 1 e, in ogni caso, per non oltre dodici mesi".

3,4-Metilendiossipirovalerone (MDPV), denominazione comune (RS)-1-(benzo[d][1,3] diossol-5-il)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one, denominazione chimica. JWH-250, denominazione comune 1-pentil-3-(2-metossifenilacetil)indolo, denominazione chimica [2-(2-metossifenil)-1-(1-pentilindol-3-il)etanone], altra denominazione. JWH-122, denominazione comune [1-pentil-3-(4-metil-1-naftoil)indolo], denominazione chimica 4-metilnaftalen-1-il-(1-pentilindol-3-il)metanone, altra denominazione. Analoghi di struttura derivanti dal 3-fenilacetilindolo, denominazione comune. Analoghi di struttura derivanti dal 3-(1-naftoil)indolo, denominazione comune".

AGGIORNAMENTO (41)

Il Decreto 2 agosto 2011 (in G.U. 4/8/2011, n. 180) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Nella tabella I di cui all'[articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309](#), sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Amfepramone, denominazione comune
2-(dietilamino)propiofenone, denominazione chimica
Dietilpropione, altra denominazione
Fendimetrazina, denominazione comune
(+) - (2S,3S)- 3,4-dimetil-2-fenilmorfolina, denominazione chimica
Fentermina, denominazione comune
Alfa,alfa-dimetilfenilettilamina, denominazione chimica
Mazindolo, denominazione comune
5-(para-clorofenil)-2,5-diidro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-olo, denominazione chimica".

Ha inoltre disposto (con l'art. 2, comma 1) che "Dalla tabella II sezione B di cui all'[articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309](#), sono eliminate le seguenti sostanze:

del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#),

viene altresì aggiunta la seguente nota:

Dalla presente tabella sono espressamente escluse le sostanze Bupropione e Pirovalerone".

AGGIORNAMENTO (44)

Il Decreto 11 giugno 2012 (in G.U. 20/06/2012, n. 142) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Nella tabella I del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, la seguenti sostanze:

6-Monoacetilmorfina, denominazione comune

3-idrossi-6-acetil-7,8-dideidro-4,5-epossi-N-metilmorfinano,
denominazione chimica

6-MAM, altra denominazione;

3-Monoacetilmorfina, denominazione comune

3-acetil-6-idrossi-7,8-dideidro-4,5-epossi-N-metilmorfinano,
denominazione chimica

3-MAM, altra denominazione".

Ha inoltre disposto (con l'art. 2, comma 1) che "Nella tabella I del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), la denominazione: «Analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale in posizione 4 della catena butilica» e' sostituita dalla seguente: «Analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale»".

AGGIORNAMENTO (45)

Il Decreto 24 ottobre 2012 (in G.U. 12/11/2012, n. 264) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Nella tabella I del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Metossietamina, denominazione comune;

2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesano, denominazione
chimica;

MXE, MKET, altra denominazione;

4-Metilamfetamina, denominazione comune;

1-(4-metilfenil)propan-2-amina, denominazione chimica;

(25I-NBOMe): denominazione comune
 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(-2-metossibenzil) fenetilamina:
 denominazione chimica;
 (AH-7921): denominazione comune
 3,4-dicloro-N-[(1- (dimetilammino)cicloesil)metil] benzamide:
 denominazione chimica;
 (MT-45): denominazione comune
 1-cicloesil-4-(1,2-difeniletilel)-piperazina: denominazione
 chimica.

AGGIORNAMENTO (58)

Il Decreto 1 agosto 2016 (in G.U. 11/8/2016, n. 187) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Nella Tabella I, del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

[...]

4-MMA NBOMe, denominazione chimica,
 N-[(2-Metossifenil)metil]-N-metil-1-(p-tolil)propan-2-amina,
 denominazione chimica,
 N-(orto-Metossibenzil)-4-metilmetamfetamina, altra denominazione".

AGGIORNAMENTO (77)

Il Decreto 1 ottobre 2020 (in G.U. 15/10/2020, n. 255) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Nella tabella dei medicinali, sezione B, del [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni, e' inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente categoria di sostanze:

composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis".

AGGIORNAMENTO (79)

Il Decreto 28 ottobre 2020 (in G.U. 29/10/2020, n. 270) nel modificare il Decreto 1 ottobre 2020 (in G.U. 15/10/2020, n. 255) ha conseguentemente disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'entrata in vigore del DM 1° ottobre 2020, "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di

REGOLAMENTO (UE) N. 1143/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 22 ottobre 2014****recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La comparsa di specie esotiche, che siano animali, vegetali, funghi o microrganismi, in nuovi luoghi non è sempre fonte di preoccupazione. Tuttavia le specie esotiche, se raggiungono un numero considerevole, possono diventare invasive e occorre prevenire i gravi effetti negativi che ciò può avere non solo sulla biodiversità e sui servizi ecosistemici collegati, ma anche sulla società e sull'economia. Nell'ambiente dell'Unione e di altri paesi europei sono presenti circa 12 000 specie esotiche, delle quali approssimativamente il 10-15 % è ritenuto invasivo.
- (2) Le specie esotiche invasive rappresentano una delle principali minacce per la biodiversità e i servizi ecosistemici collegati, in particolare per gli ecosistemi isolati sotto il profilo geografico ed evolutivo, come le isole di piccole dimensioni. I rischi che tali specie possono provocare possono intensificarsi a causa dell'aumento del commercio mondiale, dei trasporti, del turismo e dei cambiamenti climatici.
- (3) Vari sono i modi in cui le specie esotiche invasive possono mettere a repentaglio la biodiversità e i servizi ecosistemici collegati, anche con gravi effetti sulle specie autoctone, nonché sulla struttura e sulle funzioni di un ecosistema alterandone gli habitat, mettendo in atto comportamenti di predazione e competizione, trasmettendo malattie, sostituendosi alle specie autoctone in una parte cospicua dell'areale e inducendo effetti genetici mediante ibridizzazione. Le specie esotiche invasive possono produrre inoltre notevoli effetti negativi sulla salute umana e sull'economia. A costituire una minaccia per la biodiversità, i servizi ecosistemici collegati, la salute umana o l'economia sono solo gli esemplari vivi e le parti di essi in grado di riprodursi e pertanto solo questi dovrebbero essere soggetti alle restrizioni ai sensi del presente regolamento.
- (4) L'Unione, in quanto parte della convenzione sulla diversità biologica, approvata con decisione 93/626/CEE del Consiglio ⁽³⁾, è tenuta al rispetto dell'articolo 8, lettera h), di tale convenzione, in base al quale ciascuna parte contraente, per quanto possibile e opportuno, «vieta di introdurre specie esotiche oppure le controlla o le elimina, se minacciano gli ecosistemi, gli habitat o le specie».
- (5) L'Unione, in quanto parte della convenzione relativa alla conservazione della vita selvatica e dell'ambiente naturale in Europa, approvata con decisione 82/72/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾, si è impegnata a prendere tutte le opportune misure per garantire la conservazione degli habitat delle specie di flora e fauna selvatiche.

⁽¹⁾ GU C 177 dell'11.6.2014, pag. 84.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 settembre 2014.

⁽³⁾ Decisione 93/626/CEE del Consiglio, del 25 ottobre 1993, relativa alla conclusione della convenzione sulla diversità biologica (GU L 309 del 13.12.1993, pag. 1).

⁽⁴⁾ Decisione 82/72/CEE del Consiglio, del 3 dicembre 1981, concernente la conclusione della convenzione relativa alla conservazione della vita selvatica e dell'ambiente naturale in Europa (GU L 38 del 10.2.1982, pag. 1).

- (6) Per concorrere al raggiungimento degli obiettivi delle direttive 2000/60/CE ⁽¹⁾, 2008/56/CE ⁽²⁾ e 2009/147/CE ⁽³⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 92/43/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme volte a prevenire, ridurre al minimo e mitigare gli effetti negativi delle specie esotiche invasive sulla biodiversità e sui servizi ecosistemici collegati, nonché sulla salute umana e sulla sicurezza, puntando nel contempo a limitare i conseguenti danni sociali ed economici.
- (7) Le specie che migrano naturalmente in risposta a cambiamenti ambientali non dovrebbero essere considerate specie esotiche nel nuovo ambiente e dovrebbero essere quindi escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe concentrarsi unicamente sulle specie introdotte nell'Unione in conseguenza dell'intervento umano.
- (8) Esistono attualmente oltre quaranta atti legislativi dell'Unione relativi alla salute animale che includono disposizioni sulle malattie degli animali. Inoltre, la direttiva 2000/29/CE del Consiglio ⁽⁵⁾ comprende disposizioni sugli organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ stabilisce il regime applicabile agli organismi geneticamente modificati. È opportuno pertanto che le nuove norme sulle specie esotiche invasive siano allineate agli atti legislativi dell'Unione summenzionati e non vi si sovrappongano, escludendo dall'ambito di applicazione gli organismi oggetto degli stessi.
- (9) I regolamenti (CE) n. 1107/2009 ⁽⁷⁾ e (UE) n. 528/2012 ⁽⁸⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio ⁽⁹⁾ contengono norme riguardanti l'autorizzazione all'uso di alcune specie esotiche a fini specifici. Poiché al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento l'uso di alcune specie sarà già stato autorizzato a norma dei suddetti regimi, è opportuno che, affinché il quadro giuridico sia coerente, le specie utilizzate a tali fini siano escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (10) Dato il folto numero di specie esotiche invasive, è importante garantire che sia data priorità al gruppo ritenuto di rilevanza unionale. A tal fine è opportuno stilare e aggiornare regolarmente un elenco delle specie esotiche invasive ritenute di rilevanza unionale («elenco dell'Unione»). Una specie esotica invasiva dovrebbe essere considerata di rilevanza unionale se il danno che causa negli Stati membri in cui è presente è di entità tale da giustificare l'adozione di apposite misure applicabili in tutta l'Unione, anche negli Stati membri ancora indenni e persino in quelli che si presume restino tali. Affinché l'identificazione delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale rimanga proporzionata, è opportuno stilare e aggiornare l'elenco dell'Unione gradualmente e dando preminenza alle specie la cui inclusione nell'elenco dell'Unione porterebbe a prevenire, ridurre al minimo e mitigare gli effetti negativi di tali specie in modo efficace ed efficiente sotto il profilo dei costi. Poiché le specie appartenenti allo stesso gruppo tassonomico hanno spesso requisiti ecologici simili e possono comportare rischi analoghi, ove appropriato si dovrebbe consentire l'inclusione nell'elenco dell'Unione di gruppi tassonomici delle specie.
- (11) I criteri per l'inclusione nell'elenco dell'Unione sono lo strumento fondamentale di applicazione del presente regolamento. Al fine di assicurare un uso efficace delle risorse, tali criteri dovrebbero garantire che figurino nell'elenco le specie esotiche invasive che, tra le potenziali specie esotiche invasive attualmente note, producono gli effetti negativi più significativi. La Commissione dovrebbe presentare al comitato istituito dal presente regolamento, entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, una proposta di elenco dell'Unione basato sui suddetti criteri. All'atto di proporre l'elenco dell'Unione, la Commissione dovrebbe informare tale comitato del

⁽¹⁾ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino) (GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19).

⁽³⁾ Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7).

⁽⁴⁾ Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7).

⁽⁵⁾ Direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità (GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1).

⁽⁶⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio, dell'11 giugno 2007, relativo all'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti (GU L 168 del 28.6.2007, pag. 1).

modo in cui ha tenuto conto dei criteri. È opportuno che i criteri includano una valutazione dei rischi in conformità delle disposizioni applicabili dei pertinenti accordi dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) in materia di restrizioni agli scambi di specie.

- (12) Al fine di evitare costi eccessivi o sproporzionati per gli Stati membri e di preservare il valore aggiunto dell'azione dell'Unione tramite il presente regolamento, la Commissione, all'atto di proporre l'elenco dell'Unione e le misure conseguenti, dovrebbe tenere conto dei costi di attuazione per gli Stati membri, del costo del mancato intervento, dell'efficienza dei costi e degli aspetti sociali ed economici. In tale contesto, nel selezionare le specie esotiche invasive da includere nell'elenco dell'Unione si dovrebbe prestare particolare attenzione alle specie che sono ampiamente utilizzate e apportano notevoli vantaggi sociali ed economici in uno Stato membro, pur senza compromettere gli obiettivi del presente regolamento.
- (13) Per garantire la conformità con la normativa dei pertinenti accordi dell'OMC e assicurare l'applicazione coerente del presente regolamento è opportuno stabilire criteri comuni in base ai quali effettuare la valutazione dei rischi. Se del caso, tali criteri dovrebbero basarsi su norme nazionali e internazionali esistenti e dovrebbero contemplare i vari aspetti delle caratteristiche delle specie, il rischio e le vie d'introduzione nell'Unione, l'effetto sociale, economico e sulla biodiversità delle specie, i benefici potenziali derivanti dal loro uso e i costi per mitigarne i concomitanti effetti negativi, nonché una valutazione dei costi potenziali imputabili ai danni ambientali, sociali ed economici che dimostrino la rilevanza per l'Unione e ne giustifichino l'intervento. Per sviluppare il sistema in modo graduale e potersi avvalere dell'esperienza via via acquisita, l'impostazione generale dovrebbe essere valutata entro il 1° giugno 2021.
- (14) Alcune specie esotiche invasive figurano nell'allegato B del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio ⁽¹⁾ e la loro importazione nell'Unione è vietata perché ne sono stati riconosciuti il carattere invasivo e gli effetti negativi della loro introduzione sulle specie autoctone. Trattasi delle specie *Callosciurus erythraeus*, *Sciurus carolinensis*, *Oxyura jamaicensis*, *Lithobates (Rana) catesbeianus*, *Sciurus niger*, *Chrysemys picta* e *Trachemys scripta elegans*. Per assicurare un quadro giuridico coerente e una normativa uniforme in materia di specie esotiche invasive a livello di Unione, l'inserimento delle suddette specie esotiche invasive quali specie esotiche invasive di rilevanza unionale dovrebbe essere considerato prioritario.
- (15) Poiché in campo ambientale è in genere più auspicabile ed economicamente più efficiente prevenire che rimediare, la prevenzione dovrebbe avere un ruolo di primo piano. È pertanto opportuno inserire in via prioritaria nell'elenco le specie esotiche invasive non ancora presenti nell'Unione o la cui invasione è in fase iniziale e le specie esotiche invasive che probabilmente avranno gli effetti negativi più significativi. Data l'incessante introduzione di nuove specie esotiche invasive nell'Unione e la diffusione delle specie presenti, che continuano ad ampliare il proprio areale, è necessario far sì che l'elenco dell'Unione sia costantemente riveduto e aggiornato.
- (16) Si dovrebbe esplorare la possibilità di instaurare una cooperazione regionale tra gli Stati membri interessati dalle stesse specie che non siano in grado di insediare una popolazione vitale in un'ampia parte dell'Unione. Laddove gli obiettivi del presente regolamento siano conseguiti meglio a livello di Unione, anche tali specie potrebbero essere incluse nell'elenco dell'Unione.
- (17) Nel perseguire gli obiettivi del presente regolamento, è opportuno tenere conto della situazione specifica delle regioni ultraperiferiche e in particolare della loro grande distanza, dell'insularità e dell'unicità delle rispettive biodiversità. È pertanto opportuno adattare le prescrizioni del presente regolamento, per quanto riguarda l'adozione di misure restrittive e preventive relative alle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, alle suddette specificità delle regioni ultraperiferiche quali definite dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), tenuto conto delle decisioni 2010/718/UE ⁽²⁾ e 2012/419/UE ⁽³⁾ del Consiglio europeo.
- (18) I rischi e i timori associati alle specie esotiche invasive rappresentano una sfida che valica i confini e riguarda tutta l'Unione. È perciò fondamentale vietare a livello di Unione l'introduzione deliberata o per negligenza nell'Unione, la riproduzione, la coltivazione, il trasporto, l'acquisto, la vendita, l'uso, lo scambio, la detenzione e il rilascio di specie esotiche invasive di rilevanza unionale al fine di garantire che si intervenga in modo tempestivo e coerente in tutto il territorio dell'Unione per evitare distorsioni del mercato interno e l'insorgere di situazioni in cui l'azione intrapresa da uno Stato membro sia compromessa dall'inerzia di un altro.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1).

⁽²⁾ Decisione 2010/718/UE del Consiglio europeo, del 29 ottobre 2010, che modifica lo status, nei confronti dell'Unione europea, dell'isola di Saint-Barthélemy (GU L 325 del 9.12.2010, pag. 4).

⁽³⁾ Decisione 2012/419/UE del Consiglio europeo, dell'11 luglio 2012, che modifica lo status, nei confronti dell'Unione europea, di Mayotte (GU L 204 del 31.7.2012, pag. 131).

- (19) Allo scopo di permettere la conduzione di ricerche scientifiche e attività di conservazione *ex situ*, è necessario prevedere norme specifiche per le specie esotiche invasive di rilevanza unionale oggetto di dette attività. Tali attività dovrebbero essere condotte al chiuso, in stabilimenti che assicurino il confinamento degli organismi e adottando tutte le opportune misure per evitare la fuoriuscita o il rilascio illegale di specie esotiche invasive di rilevanza unionale. Su autorizzazione della Commissione, in casi eccezionali e debitamente motivati di interesse generale imperativo, dovrebbe essere possibile applicare tali norme anche ad altre attività, ivi comprese quelle di carattere commerciale. Nell'attuare tali norme, si dovrebbe prestare particolare attenzione al fine di evitare qualsiasi impatto negativo sulle specie e gli habitat protetti, conformemente alle pertinenti norme di diritto dell'Unione.
- (20) Si può verificare che la presenza di specie esotiche non ancora riconosciute come specie esotiche invasive di rilevanza unionale sia rilevata alle frontiere dell'Unione oppure nel territorio dell'Unione. In tal caso gli Stati membri dovrebbero poter adottare, in base alle prove scientifiche disponibili, determinate misure di emergenza. Tali misure di emergenza consentirebbero agli Stati membri interessati di reagire immediatamente di fronte alle specie esotiche invasive la cui introduzione, il cui insediamento e la cui diffusione potrebbero costituire un rischio, mentre ne valutano i rischi effettivi, in linea con le disposizioni applicabili dei pertinenti accordi dell'OMC, in particolare al fine di far riconoscere dette specie come specie esotiche invasive di rilevanza unionale. Alle misure di emergenza nazionali è necessario affiancare la possibilità di adottare misure di emergenza a livello di Unione per conformarsi alle disposizioni dei pertinenti accordi dell'OMC. Le misure di emergenza a livello di Unione dovrebbero inoltre l'Unione di un meccanismo in base al quale sarebbe in grado di intervenire rapidamente in presenza o nell'imminenza dell'ingresso di una nuova specie esotica invasiva in conformità con il principio di precauzione.
- (21) Gran parte delle specie esotiche invasive sono introdotte accidentalmente nell'Unione. È quindi di cruciale importanza gestire in modo più efficace i vettori d'introduzione accidentale. Su questo fronte sarebbe opportuno intervenire gradualmente, data la limitata esperienza di cui si dispone. È opportuno prevedere sia misure volontarie, come gli interventi proposti dall'Organizzazione marittima internazionale nelle linee guida per il controllo e la gestione della colonizzazione di micro e macrorganismi sulle navi (*Guidelines for the Control and Management of Ships' Biofouling*), sia misure obbligatorie. L'intervento dovrebbe fondarsi sull'esperienza acquisita dall'Unione e dagli Stati membri nel gestire determinati vettori, tra cui le misure introdotte grazie alla convenzione internazionale per il controllo e la gestione delle acque di zavorra e dei sedimenti delle navi adottata nel 2004. Di conseguenza, la Commissione dovrebbe adottare tutte le misure necessarie per incoraggiare gli Stati membri a ratificare tale convenzione.
- (22) Al fine di costituire una valida base di conoscenze che sia d'ausilio alla soluzione dei problemi posti dalle specie esotiche invasive, è importante che gli Stati membri si dedichino alla ricerca, al monitoraggio e alla sorveglianza di tali specie. Dato che i sistemi di sorveglianza offrono i mezzi più adatti per individuare precocemente la comparsa di nuove specie esotiche invasive e determinare la distribuzione di quelle già insediate, tali sistemi dovrebbero contemplare indagini sia mirate che generali e avvalersi dei contributi di vari settori e portatori d'interesse, tra i quali le comunità regionali e locali. Detti sistemi dovrebbero tra l'altro individuare la comparsa di nuove specie esotiche invasive in qualsiasi momento e in qualsiasi punto del territorio dell'Unione e dovrebbero essere intesi a fornire un quadro efficace e completo a livello di Unione. A fini di efficacia ed efficienza dei costi è opportuno applicare i sistemi vigenti di controllo doganale, sorveglianza e monitoraggio previsti dal diritto dell'Unione, in particolare quelli di cui alle direttive 92/43/CEE, 2000/60/CE, 2008/56/CE e 2009/147/CE.
- (23) Per evitare l'introduzione deliberata di specie esotiche invasive si dovrebbero svolgere controlli ufficiali su animali e vegetali. Gli animali vivi e le piante dovrebbero entrare nell'Unione attraverso i punti di controllo frontalieri in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ e delle direttive 91/496/CEE⁽²⁾ e 97/78/CE⁽³⁾ del Consiglio o attraverso i punti di entrata in conformità della direttiva 2000/29/CE. Per migliorare l'efficienza ed evitare di creare sistemi paralleli di controlli doganali, le autorità competenti dovrebbero verificare presso il punto di controllo frontaliero o il punto d'entrata di primo ingresso se tali specie siano specie esotiche invasive di rilevanza unionale.

(1) Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

(2) Direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56).

(3) Direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9).

- (24) A partire dal momento in cui una specie esotica invasiva è introdotta, è fondamentale disporre di misure di rilevamento precoce e di eradicazione rapida per impedirne l'insediamento e la diffusione. La risposta più efficace ed efficiente in termini di costi spesso consiste nell'eradicare la popolazione il più presto possibile, quando il numero di esemplari è ancora limitato. Se l'eradicazione non è fattibile o se i suoi costi non compensano nel lungo periodo i vantaggi ambientali, sociali ed economici, si dovrebbero applicare misure di contenimento e di controllo. Le misure di gestione dovrebbero essere proporzionate all'impatto sull'ambiente e tenere debitamente conto delle condizioni biogeografiche e climatiche dello Stato membro interessato.
- (25) Le misure di gestione dovrebbero evitare effetti negativi per l'ambiente e la salute umana. L'eradicazione e la gestione di alcune specie animali esotiche invasive, pur rendendosi necessarie in taluni casi, possono provocare dolore, angoscia, paura o altre forme di sofferenza negli animali, anche se si utilizzano gli strumenti tecnici migliori. Per questo motivo gli Stati membri e ogni altro operatore che prenda parte all'eradicazione, al controllo o al contenimento di specie esotiche invasive dovrebbero prendere le dovute misure per risparmiare il dolore, l'angoscia e la sofferenza degli animali evitabili durante il processo, tenendo conto, per quanto possibile, delle migliori prassi settoriali, ad esempio i principi guida sul benessere degli animali elaborati dall'Organizzazione mondiale per la salute animale. È opportuno prendere in considerazione metodi non letali e tutte le azioni adottate dovrebbero ridurre al minimo l'impatto sulle specie non destinarie di misure.
- (26) Le specie esotiche invasive, in genere, danneggiano gli ecosistemi e ne riducono la resilienza. È pertanto opportuno adottare misure di ripristino proporzionate atte a rafforzare la resilienza degli ecosistemi nei confronti delle invasioni, a riparare i danni prodotti e a migliorare lo stato di conservazione delle specie e dei loro habitat in conformità delle direttive 92/43/CEE e 2009/147/CE, nonché lo stato ecologico delle acque superficiali interne, delle acque di transizione, costiere e sotterranee in conformità della direttiva 2000/60/CE e lo stato ambientale delle acque marine in conformità della direttiva 2008/56/CE. I costi di tali misure di ripristino dovrebbero essere recuperati in base al principio «chi inquina paga».
- (27) Al fine di contribuire all'efficace applicazione del presente regolamento, è opportuno incoraggiare la cooperazione transfrontaliera, in particolare con i paesi confinanti, e il coordinamento tra gli Stati membri, in particolare all'interno della medesima regione biogeografica dell'Unione.
- (28) Un sistema inteso a far fronte alle specie esotiche invasive dovrebbe poggiare su un sistema informativo centralizzato che raccolga le informazioni esistenti sulle specie esotiche nell'Unione e consenta, da un lato, l'accesso ai dati sulla presenza delle specie, loro diffusione, ecologia e invasioni e ogni altra informazione necessaria a supportare le decisioni strategiche e gestionali e, dall'altro, consenta la condivisione delle migliori prassi.
- (29) La direttiva 2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ ha istituito un quadro per la consultazione pubblica nelle decisioni relative all'ambiente. All'atto di definire come intervenire sul fronte delle specie esotiche invasive, una partecipazione efficace del pubblico dovrebbe, da un lato, consentire che vengano espressi punti di vista e preoccupazioni che possono utilmente influire sulle decisioni e, dall'altro, consentire ai responsabili di tener conto di tali rilievi. Ciò dovrebbe accrescere la responsabilità e la trasparenza del processo decisionale, oltre a favorire la consapevolezza del pubblico sui problemi ambientali e il sostegno alle decisioni adottate.
- (30) La partecipazione della comunità scientifica è importante per fornire una valida base di conoscenze che sia d'aiutolo alla soluzione dei problemi posti dalle specie esotiche invasive. È opportuno istituire un apposito forum scientifico al fine di fornire pareri sugli aspetti scientifici legati all'applicazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la definizione e l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione, la valutazione dei rischi, le misure di emergenza e le misure di eradicazione rapida.
- (31) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'adozione e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione, al formato dei documenti che fungono da prova per le autorizzazioni, all'adozione di misure di emergenza a livello di Unione, all'obbligo di applicare talune disposizioni negli Stati membri interessati in caso di cooperazione regionale rafforzata, al rigetto delle decisioni degli Stati membri di non applicare misure di eradicazione e ai formati tecnici per la rendicontazione alla Commissione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Direttiva 2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, che prevede la partecipazione del pubblico nell'elaborazione di taluni piani e programmi in materia ambientale e modifica le direttive 85/337/CEE e 96/61/CE del Consiglio relativamente alla partecipazione del pubblico e all'accesso alla giustizia (GU L 156 del 25.6.2003, pag. 17).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi a modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (32) Al fine di tenere conto degli ultimi sviluppi scientifici in campo ambientale, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo ai seguenti aspetti: determinare in che modo si possa giungere alla conclusione che le specie esotiche invasive sono in grado di insediare popolazioni vitali e diffondersi, nonché definire gli elementi comuni per l'elaborazione della valutazione dei rischi. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (33) Per assicurare la conformità con il presente regolamento, è importante che le sanzioni imposte dagli Stati membri per le infrazioni siano efficaci, proporzionate e dissuasive, tenendo conto della natura e gravità dell'infrazione, del principio del recupero dei costi e del principio «chi inquina paga».
- (34) Mediante misure adottate a norma del presente regolamento, gli Stati membri possono prevedere obblighi per i detentori o gli utilizzatori di specie esotiche, nonché per i proprietari e gli affittuari dei terreni interessati.
- (35) Per consentire ai proprietari non commerciali di animali da compagnia che appartengono a specie figuranti nell'elenco delle specie incluse nell'elenco dell'Unione di tenere il proprio animale fino alla fine naturale della loro vita, è necessario prevedere misure transitorie, a condizione che si prendano tutti i provvedimenti necessari a evitare la riproduzione o la fuoriuscita.
- (36) Per consentire agli operatori commerciali che abbiano aspettative legittime, ad esempio coloro che sono stati autorizzati a titolo del regolamento (CE) n. 708/2007, di esaurire le scorte di specie esotiche invasive di rilevanza unionale a seguito dell'entrata in vigore del presente regolamento, è giustificato concedere loro due anni per sopprimere, sopprimere in modo indolore, vendere o, se del caso, dare gli esemplari a istituti di ricerca o di conservazione *ex situ*.
- (37) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire prevenire, ridurre al minimo e mitigare gli effetti negativi sulla biodiversità causati dall'introduzione e dalla diffusione delle specie esotiche invasive all'interno dell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (38) Dovrebbe essere possibile per gli Stati membri mantenere o adottare norme più rigorose rispetto a quelle definite nel presente regolamento riguardo alle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e applicare alle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale disposizioni quali quelle previste dal presente regolamento per le specie esotiche invasive di rilevanza unionale. Tali misure dovrebbero essere compatibili con il TFUE e notificate alla Commissione conformemente al diritto dell'Unione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme atte a prevenire, ridurre al minimo e mitigare gli effetti negativi sulla biodiversità causati dall'introduzione e dalla diffusione, sia deliberata che accidentale, delle specie esotiche invasive all'interno dell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica a tutte le specie esotiche invasive.
2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) alle specie che mutano il loro areale naturale non ad opera dell'uomo, ma in risposta al mutamento delle condizioni ecologiche e ai cambiamenti climatici;
 - b) agli organismi geneticamente modificati di cui all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE;

- c) agli agenti patogeni che causano le malattie degli animali; ai fini del presente regolamento si intende per «malattie degli animali» la presenza di infezioni e infestazioni negli animali, causata da uno o più agenti patogeni trasmissibili agli animali o all'uomo;
- d) agli organismi nocivi di cui all'allegato I o all'allegato II della direttiva 2000/29/CE e agli organismi nocivi per i quali sono state adottate misure ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 3, di detta direttiva;
- e) alle specie che figurano nell'elenco contenuto nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 708/2007 quando sono impiegate nell'acquacoltura;
- f) ai microrganismi coltivati o importati per essere utilizzati nei prodotti fitosanitari già autorizzati o per i quali è in corso una valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009; o
- g) ai microrganismi coltivati o importati per essere utilizzati nei biocidi già autorizzati o per i quali è in corso una valutazione a norma del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento s'intende per:

- 1) «specie esotica»: qualsiasi esemplare vivo di specie, sottospecie o taxon inferiore di animali, piante, funghi o microrganismi spostato al di fuori del suo areale naturale; sono compresi le parti, i gameti, i semi, le uova o i propaguli di tale specie, nonché gli ibridi, le varietà o le razze che potrebbero sopravvivere e successivamente riprodursi;
- 2) «specie esotica invasiva»: una specie esotica per cui si è rilevato che l'introduzione o la diffusione minaccia la biodiversità e i servizi ecosistemici collegati, o ha effetti negativi su di essi;
- 3) «specie esotica invasiva di rilevanza unionale»: una specie esotica invasiva i cui effetti negativi sono considerati tali da richiedere un intervento concertato a livello di Unione in conformità dell'articolo 4, paragrafo 3;
- 4) «specie esotica invasiva di rilevanza nazionale»: una specie esotica invasiva, diversa da una specie esotica invasiva di rilevanza unionale, della quale uno Stato membro in base a prove scientifiche considera significativi per il proprio territorio, o per una sua parte, gli effetti negativi del rilascio e della diffusione, anche laddove non interamente accertati, e che richiede un intervento a livello di detto Stato membro;
- 5) «biodiversità»: la variabilità degli organismi viventi, di qualunque origine, inclusi gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici e i complessi ecologici dei quali fanno parte; comprende la diversità all'interno di ogni specie, tra le specie e degli ecosistemi;
- 6) «servizi ecosistemici»: i contributi diretti e indiretti degli ecosistemi al benessere umano;
- 7) «introduzione»: lo spostamento di una specie al di fuori del suo areale naturale in conseguenza dell'intervento umano;
- 8) «ricerca»: l'attività descrittiva o sperimentale, condotta a norma di legge, per ottenere nuovi dati scientifici o per sviluppare nuovi prodotti, ivi comprese le fasi iniziali di identificazione, caratterizzazione e isolamento di caratteri genetici, eccetto le caratteristiche che rendono una specie invasiva, delle specie esotiche invasive solo nella misura in cui è essenziale per permettere la selezione di tali caratteri nelle specie non invasive;
- 9) «confinamento»: il tenere un organismo in luogo chiuso da cui sia impossibile la fuoriuscita o la diffusione;
- 10) «conservazione *ex situ*»: la conservazione delle componenti della diversità biologica fuori dal loro habitat naturale;
- 11) «vettori»: le vie e i meccanismi dell'introduzione e della diffusione delle specie esotiche invasive;
- 12) «rilevamento precoce»: la conferma della presenza nell'ambiente di uno o più esemplari di una specie esotica invasiva prima che divenga ampiamente diffusa;
- 13) «eradicazione»: l'eliminazione completa e permanente della popolazione di una specie esotica invasiva tramite mezzi letali o non letali;

- 14) «controllo demografico»: qualsiasi azione letale o non letale applicata alla popolazione di una specie esotica invasiva, che al contempo riduca al minimo l'impatto sulle specie non destinarie di misure e sui loro habitat, allo scopo di mantenere il numero di individui il più basso possibile, in modo che, seppure nell'impossibilità di eradicare la specie, ne rendano minimi la capacità invasiva e gli effetti negativi sulla biodiversità, sui servizi ecosistemici collegati, sulla salute umana o sull'economia;
- 15) «contenimento»: qualsiasi azione volta a creare barriere che riducono al minimo il rischio che la popolazione di una specie esotica invasiva si disperda e si diffonda oltre la zona invasa;
- 16) «ampiamente diffusa»: una specie esotica invasiva la cui popolazione ha superato la fase di naturalizzazione, ossia ha raggiunto condizioni di autosostentamento, e si è diffusa fino a colonizzare gran parte dell'areale potenziale in cui può sopravvivere e riprodursi;
- 17) «gestione»: qualsiasi intervento letale o non letale volto all'eradicazione, al controllo demografico o al contenimento della popolazione di una specie esotica invasiva, che nel contempo renda minimo l'impatto sulle specie non destinarie di misure e sui loro habitat.

Articolo 4

Elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale

1. La Commissione adotta, tramite atti di esecuzione, un elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale («elenco dell'Unione») in base ai criteri stabiliti al paragrafo 3 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2. Il progetto di atti di esecuzione è presentato al comitato di cui all'articolo 27, paragrafo 1, entro il 2 gennaio 2016.
2. La Commissione effettua un riesame globale dell'elenco dell'Unione almeno ogni sei anni e, nel frattempo, provvede ove opportuno al relativo aggiornamento, secondo la procedura di cui al paragrafo 1:
 - a) aggiungendo nuove specie esotiche invasive;
 - b) rimuovendo specie inserite nell'elenco che non soddisfano più uno o più criteri di cui al paragrafo 3.
3. Le specie esotiche invasive sono incluse nell'elenco dell'Unione solo se rispondono a tutti i seguenti criteri:
 - a) risultano, in base alle prove scientifiche disponibili, estranee al territorio dell'Unione eccetto le regioni ultraperiferiche;
 - b) risultano, in base alle prove scientifiche disponibili, in grado di insediare una popolazione vitale e diffondersi nell'ambiente, alle condizioni climatiche attuali e alle condizioni climatiche conseguenti a ipotizzabili cambiamenti climatici, in una regione biogeografica condivisa da più di due Stati membri o una sottoregione marina eccetto le loro regioni ultra periferiche;
 - c) in base alle prove scientifiche disponibili, produrranno probabilmente un effetto negativo significativo sulla biodiversità o sui servizi ecosistemici collegati e potrebbero inoltre generare conseguenze negative sulla salute umana o l'economia;
 - d) è dimostrato, in base a una valutazione dei rischi eseguita in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1, che risulta necessario un intervento concertato a livello di Unione per prevenirne l'introduzione, l'insediamento o la diffusione;
 - e) l'iscrizione nell'elenco dell'Unione porterà probabilmente a prevenire, ridurre al minimo o mitigare efficacemente il loro effetto negativo.
4. Gli Stati membri possono presentare alla Commissione richieste di iscrizione di specie esotiche invasive nell'elenco dell'Unione. Tali richieste includono tutte le seguenti informazioni:
 - a) il nome della specie;
 - b) una valutazione dei rischi eseguita in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1;
 - c) prove che sono soddisfatti i criteri di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

5. L'elenco dell'Unione fa riferimento, se del caso, alle merci alle quali le specie esotiche invasive sono generalmente associate e ai loro codici della nomenclatura combinata stabiliti dal regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽¹⁾, che indicano le categorie di merci soggette a controlli ufficiali a norma dell'articolo 15 del presente regolamento.

6. All'atto di adottare o aggiornare l'elenco dell'Unione, la Commissione applica i criteri indicati al paragrafo 3 tenendo in debito conto i costi di attuazione per gli Stati membri, il costo del mancato intervento, l'efficienza dei costi e qualsiasi aspetto sociale ed economico. Nell'elenco dell'Unione figurano in via prioritaria le specie esotiche invasive che:

- a) non sono ancora presenti nell'Unione o la cui invasione è in fase iniziale e che molto probabilmente avranno un effetto negativo significativo;
- b) sono già insediate nell'Unione e hanno l'effetto negativo più significativo.

7. All'atto di proporre l'elenco dell'Unione, la Commissione precisa inoltre che gli obiettivi del presente regolamento sono conseguiti meglio a livello di Unione.

Articolo 5

Valutazione dei rischi

1. Per le finalità di cui all'articolo 4, una valutazione dei rischi è effettuata in relazione all'attuale e potenziale delle specie esotiche invasive, e include i seguenti elementi:

- a) la descrizione della specie, con relativi identità tassonomica, storia e areale naturale e potenziale;
- b) la descrizione dei modi e delle dinamiche di riproduzione e di diffusione, valutando anche se sussistono le condizioni necessarie per la riproduzione e la diffusione;
- c) la descrizione dei potenziali vettori d'introduzione e di diffusione delle specie, sia deliberati che accidentali, se del caso con l'indicazione delle merci alle quali le specie sono generalmente associate;
- d) la valutazione approfondita dei rischi d'introduzione, insediamento, diffusione nelle pertinenti regioni biogeografiche alle condizioni climatiche attuali e a quelle conseguenti a ipotizzabili cambiamenti climatici;
- e) la descrizione della distribuzione attuale della specie, indicando anche se tale specie è già presente nell'Unione o nei paesi confinanti e includendo una proiezione della sua probabile distribuzione futura;
- f) la descrizione degli effetti negativi sulla biodiversità e sui servizi ecosistemici collegati, ivi compreso sulle specie autoctone, sui siti protetti, sugli habitat a rischio, sulla salute umana, sulla sicurezza e sull'economia, accompagnata dalla valutazione del potenziale effetto futuro in base alle prove scientifiche disponibili;
- g) la valutazione dei costi potenziali dei danni arrecati;
- h) la descrizione degli usi noti delle specie e dei vantaggi sociali ed economici derivanti da tali usi.

2. All'atto di proporre specie da inserire nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, la Commissione effettua le valutazioni dei rischi di cui al paragrafo 1.

Laddove uno Stato membro presenti una richiesta di inclusione di una specie nell'elenco dell'Unione, ha la responsabilità di effettuare la valutazione dei rischi di cui al paragrafo 1. Ove necessario, la Commissione può assistere gli Stati membri nell'elaborazione di tali valutazioni dei rischi, nella misura in cui attengono alla loro dimensione europea.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 per precisare ulteriormente il tipo di prove scientifiche accettabili ai fini dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), e di fornire una descrizione dettagliata dell'applicazione del presente articolo, paragrafo 1, lettere da a) a h). La descrizione dettagliata comprende la metodologia da utilizzarsi nella valutazione dei rischi, tenendo conto dei pertinenti standard nazionali e internazionali e della necessità di intervenire in via prioritaria nei confronti delle specie esotiche invasive associate a effetti negativi significativi sulla biodiversità o sui servizi ecosistemici collegati, nonché, essendo tali effetti negativi ritenuti un fattore aggravante, sulla salute umana o sull'economia, o che potrebbero causare tali effetti. È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e consulti esperti, compresi quelli degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

*Articolo 6***Disposizioni per le regioni ultraperiferiche**

1. Le specie esotiche invasive di rilevanza unionale non sono soggette all'articolo 7 o agli articoli da 13 a 20 nelle regioni ultraperiferiche.
2. Entro il 2 gennaio 2017 ogni Stato membro con regioni ultraperiferiche adotta per ciascuna di tali regioni, previa consultazione delle stesse, un elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza.
3. Per quanto riguarda le specie esotiche invasive iscritte negli elenchi di cui al paragrafo 2 del presente articolo, gli Stati membri possono applicare, all'interno delle rispettive regioni ultraperiferiche, le misure previste agli articoli da 7 a 9, da 13 a 17, e agli articoli 19 e 20, a seconda dei casi. Tali misure devono essere compatibili con il TFUE e notificate alla Commissione conformemente al diritto dell'Unione.
4. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione gli elenchi di cui al paragrafo 2 e gli eventuali aggiornamenti, e ne informano gli altri Stati membri.

CAPO II

PREVENZIONE*Articolo 7***Restrizioni**

1. Le specie esotiche invasive di rilevanza unionale non sono deliberatamente:
 - a) portate, né fatte transitare sotto sorveglianza doganale, nel territorio dell'Unione;
 - b) tenute, anche in confinamento;
 - c) allevate, anche in confinamento;
 - d) trasportate verso, da e all'interno dell'Unione, tranne se il trasporto verso strutture avviene nel contesto della loro eradicazione;
 - e) immesse sul mercato;
 - f) utilizzate o scambiate;
 - g) poste in condizione di riprodursi, cresciute spontaneamente o coltivate, anche in confinamento; o
 - h) rilasciate nell'ambiente.
2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per prevenire l'introduzione o la diffusione accidentali, anche dovute, se del caso, a grave negligenza, di specie esotiche invasive di rilevanza unionale.

*Articolo 8***Autorizzazioni**

1. In deroga alle restrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), f) e g), e alle condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, gli Stati membri instaurano un regime di autorizzazione che abiliti gli istituti a svolgere attività di ricerca o conservazione *ex situ* in relazione alle specie esotiche invasive di rilevanza unionale. Laddove l'utilizzo di prodotti derivati da specie esotiche invasive di rilevanza unionale sia inevitabile per far progredire la salute umana, gli Stati membri possono includere nel loro regime di autorizzazione anche la produzione scientifica e il conseguente uso medico.
2. Gli Stati membri conferiscono alle loro autorità competenti il potere di rilasciare le autorizzazioni di cui al paragrafo 1 per condurre attività in confinamento che soddisfino tutte le seguenti condizioni:
 - a) la specie esotica invasiva di rilevanza unionale è tenuta e manipolata in confinamento ai sensi del paragrafo 3;
 - b) l'attività è condotta da personale adeguatamente qualificato come stabilito dalle autorità competenti;
 - c) il trasporto verso e dal confinamento avviene in condizioni che escludano la fuoriuscita della specie esotica invasiva, come prescritto dall'autorizzazione;

- d) in caso di specie esotica invasiva animale di rilevanza unionale, gli esemplari sono marchiati o, se del caso, altrimenti individuati efficacemente ricorrendo a metodi che non causino dolore, angoscia o sofferenza evitabili;
- e) il rischio di fuoriuscita, diffusione o rimozione è gestito con efficacia, tenendo conto dell'identità, della biologia e delle modalità di dispersione della specie, dell'attività e del confinamento previsto, dell'interazione con l'ambiente e di ogni altro fattore rilevante;
- f) per far fronte alla possibile fuoriuscita o diffusione, sono predisposti un sistema di sorveglianza continua e un piano di emergenza, incluso un piano di eradicazione. Il piano di emergenza è approvato dall'autorità competente. In caso di fuoriuscita o diffusione, il piano di emergenza è attuato immediatamente e l'autorizzazione può essere revocata, su base temporanea o permanente.

L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è limitata al numero di specie esotiche invasive e di esemplari che non supera la capacità della struttura di confinamento, include le restrizioni atte ad attenuare il rischio di fuoriuscita o diffusione della specie in questione e accompagna la specie esotica invasiva a cui si riferisce in ogni momento della sua detenzione, della sua introduzione e del suo trasporto all'interno dell'Unione.

3. Si considera che gli esemplari sono tenuti in confinamento se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) gli esemplari sono fisicamente isolati e non possono fuoriuscire, diffondersi né essere rimossi dalle strutture di confinamento in cui sono tenuti da persone non autorizzate;
- b) i protocolli di pulizia, gestione dei rifiuti e manutenzione garantiscono che nessun esemplare o nessuna sua parte riproducibile possano fuoriuscire, diffondersi né essere rimossi da persone non autorizzate;
- c) la rimozione degli esemplari dalle strutture, lo smaltimento o la distruzione o la soppressione indolore avvengono in modo da escludere la propagazione o la riproduzione al di fuori delle strutture.

4. Quando richiede l'autorizzazione, il richiedente fornisce tutte le prove necessarie a far sì che l'autorità competente valuti se le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3 sono soddisfatte.

5. Gli Stati membri conferiscono alle autorità competenti il potere di revocare l'autorizzazione in qualsiasi momento, su base temporanea o permanente, qualora si verificano eventi imprevisti che abbiano effetti negativi sulla biodiversità o sui servizi ecosistemici collegati. Qualsiasi revoca di un'autorizzazione deve essere giustificata in base a criteri scientifici e, qualora i dati scientifici siano insufficienti, in base al principio di precauzione e tenendo debito conto delle norme amministrative nazionali.

6. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, il formato del documento che funge da prova per l'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti di uno Stato membro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2. Gli Stati membri impiegano il suddetto formato come documento che accompagna l'autorizzazione.

7. Per tutte le autorizzazioni rilasciate a norma del paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri rendono disponibili su internet, pubblicamente e senza indugio, almeno i seguenti elementi:

- a) il nome comune e il nome scientifico della specie esotica invasiva di rilevanza unionale per cui è stata rilasciata l'autorizzazione;
- b) il numero o il volume degli esemplari interessati;
- c) lo scopo per cui è stata rilasciata l'autorizzazione, e
- d) i codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87.

8. Gli Stati membri assicurano l'esecuzione di ispezioni da parte delle autorità competenti al fine di garantire che gli istituti osservino le condizioni previste nelle autorizzazioni rilasciate.

Articolo 9

Autorizzazioni

1. In casi eccezionali, per motivi di interesse generale imperativo, compresi quelli di natura sociale o economica, gli Stati membri possono rilasciare autorizzazioni che consentono a istituti di svolgere attività diverse da quelle di cui all'articolo 8, paragrafo 1, previa autorizzazione della Commissione, conformemente alla procedura stabilita nel presente articolo e alle condizioni indicate all'articolo 8, paragrafi 2 e 3.

2. La Commissione istituisce e gestisce un sistema elettronico di autorizzazione e adotta una decisione sulle domande di autorizzazione entro 60 giorni dal loro ricevimento.

3. Le domande di autorizzazione sono presentate dagli Stati membri tramite l'utilizzo del sistema di cui al paragrafo 2.

4. La domanda di autorizzazione comprende:
- gli estremi dell'istituto o del gruppo di istituti, ivi compresi la denominazione e l'indirizzo;
 - il nome comune e il nome scientifico della specie esotica invasiva di rilevanza unionale per cui si richiede l'autorizzazione;
 - i codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87;
 - il numero o il volume degli esemplari interessati;
 - i motivi dell'autorizzazione richiesta;
 - una descrizione dettagliata delle misure previste per garantire l'impossibilità di fuoriuscita o diffusione dalle strutture di confinamento in cui la specie esotica invasiva di rilevanza unionale deve essere tenuta e manipolata e delle misure volte a garantire che qualsiasi trasporto della specie eventualmente necessario sia effettuato in condizioni che ne escludano la fuoriuscita;
 - una valutazione dei rischi di fuoriuscita della specie esotica invasiva di rilevanza unionale per cui è richiesta l'autorizzazione, accompagnata da una descrizione delle misure di mitigazione dei rischi da adottare;
 - una descrizione del sistema di sorveglianza previsto e del piano di emergenza stilato per far fronte all'eventuale fuoriuscita o diffusione, compreso un piano di eradicazione, se necessario;
 - una descrizione del pertinente diritto nazionale applicabile a detti istituti.
5. Le autorizzazioni rilasciate dalla Commissione sono notificate all'autorità competente dello Stato membro interessato. Ogni autorizzazione è specifica per un determinato istituto, indipendentemente dalla procedura di domanda seguita ai sensi del paragrafo 4, lettera a), include le informazioni di cui al paragrafo 4 e la durata dell'autorizzazione. Ogni autorizzazione comprende inoltre le disposizioni relative alla fornitura all'istituto di esemplari supplementari o di sostituzione per l'uso nell'attività per la quale è richiesta l'autorizzazione.
6. In seguito all'autorizzazione da parte della Commissione, l'autorità competente può rilasciare l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo ai sensi dell'articolo 8, paragrafi da 4 a 8. L'autorizzazione include tutte le disposizioni specificate nell'autorizzazione rilasciata dalla Commissione.
7. In caso di inadempienza dei pertinenti obblighi stabiliti dal presente regolamento, la Commissione respinge la domanda di autorizzazione.
8. Non appena possibile, la Commissione informa lo Stato membro interessato in merito a ogni rigetto di autorizzazione in virtù del paragrafo 7 e precisa il motivo del rifiuto.

Articolo 10

Misure di emergenza

- Lo Stato membro che comprova la presenza o l'imminente rischio di introduzione nel proprio territorio di una specie esotica invasiva che non figura nell'elenco dell'Unione ma che le autorità competenti ritengono, in base a prove scientifiche preliminari, possa rispondere ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, può varare immediatamente misure di emergenza, sotto forma di qualsiasi restrizione di cui all'articolo 7, paragrafo 1.
- Lo Stato membro che vara nel proprio territorio nazionale misure di emergenza che prevedono l'applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere a), d) o e), notifica immediatamente alla Commissione e a tutti gli altri Stati membri le misure introdotte e le prove a loro sostegno.
- Lo Stato membro interessato valuta senza indugio, in conformità dell'articolo 5, i rischi posti dalla specie esotica invasiva destinataria delle misure di emergenza, date le informazioni tecniche e scientifiche disponibili e comunque entro 24 mesi dalla data dell'adozione della decisione di varare le misure di emergenza, nell'ottica di iscrivere tale specie nell'elenco dell'Unione.
- La Commissione, quando riceve la notifica di cui al paragrafo 2 del presente articolo oppure se comprova in altro modo la presenza o l'imminente rischio di introduzione nell'Unione di una specie esotica invasiva che non figura nell'elenco dell'Unione, ma che potrebbe rispondere ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, stabilisce, emanando atti d'esecuzione e basandosi sulle prove scientifiche preliminari, se la specie può rispondere a tali criteri e, qualora stabilisca che la specie può effettivamente rispondervi, adotta le misure di emergenza per l'Unione, sotto forma di qualsiasi restrizione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, per un periodo limitato in funzione dei rischi posti dalla specie in questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

5. Quando la Commissione adotta un atto d'esecuzione di cui al paragrafo 4, gli Stati membri abrogano o modificano, a seconda del caso, le misure di emergenza adottate.
6. Anche nel caso in cui la Commissione iscrive la specie esotica invasiva nell'elenco dell'Unione, gli Stati membri abrogano o modificano le proprie misure di emergenza.
7. Laddove, a seguito della valutazione dei rischi eseguita ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, la Commissione non includa la specie esotica invasiva nell'elenco dell'Unione, gli Stati membri abrogano le misure di emergenza adottate a norma del paragrafo 1 del presente articolo e possono iscrivere tale specie in un elenco nazionale delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale, in conformità dell'articolo 12, paragrafo 1, e prendere in considerazione la cooperazione regionale rafforzata ai sensi dell'articolo 11.

Articolo 11

Specie esotiche invasive di rilevanza regionale e specie autoctone dell'Unione

1. Gli Stati membri possono individuare, dal proprio elenco nazionale delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale stabilito in conformità dell'articolo 12, specie autoctone o non autoctone dell'Unione che richiedono una cooperazione regionale rafforzata.
2. Su richiesta degli Stati membri interessati, la Commissione interviene per agevolare la cooperazione e il coordinamento tra tali Stati membri interessati, conformemente all'articolo 22, paragrafo 1. Ove necessario e sulla base degli effetti di determinate specie esotiche invasive sulla biodiversità e sui servizi ecosistemici collegati nonché sulla salute umana e sull'economia, e a condizione che sia accuratamente giustificato da un'analisi approfondita dei motivi di una cooperazione regionale rafforzata effettuata dallo Stato membro richiedente, la Commissione può richiedere, mediante atti d'esecuzione, che gli Stati membri interessati applichino, *mutatis mutandis*, nel proprio territorio o in parte di esso gli articoli 13, 14 e 16, l'articolo 17 in deroga all'articolo 18, e gli articoli 19 e 20, a seconda del caso. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.
3. Le specie esotiche invasive di rilevanza regionale che sono specie autoctone di uno Stato membro non sono soggette alle disposizioni degli articoli 13, 14, 16, 17, 19, 20 e 24 nel territorio di tale Stato membro. Gli Stati membri di cui tali specie sono autoctone cooperano con gli Stati membri interessati alla valutazione dei vettori di cui all'articolo 13 e, in consultazione con gli altri Stati membri, possono adottare misure pertinenti al fine di evitare l'ulteriore diffusione di tali specie secondo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 1.

Articolo 12

Specie esotiche invasive di rilevanza nazionale

1. Ciascuno Stato membro può istituire un elenco nazionale delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale. A tali specie esotiche invasive gli Stati membri possono applicare, se del caso e nel loro territorio, misure come quelle previste dagli articoli 7, 8, da 13 a 17, 19 e 20. Tali misure devono essere compatibili con il TFUE e notificate alla Commissione conformemente al diritto dell'Unione.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le specie che essi considerano specie esotiche invasive di rilevanza nazionale e le misure applicate conformemente al paragrafo 1.

Articolo 13

Piani d'azione sui vettori delle specie esotiche invasive

1. Entro 18 mesi dall'adozione dell'elenco dell'Unione, gli Stati membri svolgono un'analisi approfondita dei vettori tramite i quali le specie esotiche invasive di rilevanza nazionale sono accidentalmente introdotte e si diffondono, almeno nel loro territorio, nonché nelle acque marine quali definite all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2008/56/CE, e identificano i vettori che richiedono azioni prioritarie («vettori prioritari») in ragione della quantità delle specie che entrano nell'Unione attraverso tali vettori o dell'entità dei potenziali danni da esse causati.
2. Entro tre anni dall'adozione dell'elenco dell'Unione, ogni Stato membro elabora e attua un unico piano d'azione oppure una serie di piani d'azione per trattare i vettori prioritari individuati in conformità del paragrafo 1. I piani d'azione comprendono i calendari degli interventi e descrivono le misure da adottarsi nonché, se del caso, le azioni volontarie e i codici di buone prassi per trattare i vettori prioritari e prevenire l'introduzione e la diffusione accidentali di specie esotiche invasive nell'Unione, dall'esterno o al suo interno.
3. Gli Stati membri garantiscono il coordinamento allo scopo di stabilire un unico piano d'azione oppure una serie di piani d'azione coordinati al livello regionale opportuno conformemente all'articolo 22, paragrafo 1. Qualora tali piani d'azione regionali non siano elaborati, gli Stati membri stabiliscono e attuano piani d'azione per il loro territorio e quanto più possibile coordinati all'appropriato livello regionale.

4. I piani d'azione di cui al paragrafo 2 del presente articolo prevedono in particolare misure basate su un'analisi dei costi e dei benefici, al fine di:

- a) sensibilizzare;
- b) ridurre al minimo la contaminazione di merci, veicoli e attrezzature, da parte di esemplari di specie esotiche invasive, ivi comprese misure che contrastino il trasporto delle specie esotiche invasive da paesi terzi;
- c) garantire l'esecuzione di opportuni controlli alle frontiere dell'Unione, diversi dai controlli ufficiali di cui all'articolo 15.

5. I piani d'azione elaborati in conformità del paragrafo 2 sono trasmessi senza indugio alla Commissione. Gli Stati membri rivedono i piani d'azione e li trasmettono alla Commissione almeno ogni sei anni a partire dall'ultima trasmissione.

CAPO III

RILEVAMENTO PRECOCE ED ERADICAZIONE RAPIDA

Articolo 14

Sistema di sorveglianza

1. Entro 18 mesi dall'adozione dell'elenco dell'Unione, gli Stati membri istituiscono un sistema di sorveglianza delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, o lo integrano nel loro sistema esistente, che raccoglie e registra i dati sulla frequenza nell'ambiente delle specie esotiche invasive mediante indagini, monitoraggio o altre procedure volte a prevenire la diffusione di queste specie nell'Unione o all'interno dell'Unione.

2. Il sistema di sorveglianza di cui al paragrafo 1 del presente articolo ha le seguenti caratteristiche:

- a) copre il territorio, ivi comprese le acque marine territoriali, degli Stati membri per determinare la presenza e la distribuzione di nuove specie esotiche invasive di rilevanza unionale nonché di quelle già insediate;
- b) è abbastanza dinamico da rilevare rapidamente la comparsa nell'ambiente del territorio o parte del territorio di uno Stato membro di qualunque specie esotica invasiva di rilevanza unionale la cui presenza non era fino a quel momento nota;
- c) si fonda sulle pertinenti disposizioni in materia di valutazione e monitoraggio previste dal diritto dell'Unione o da accordi internazionali, è compatibile con le stesse e ne evita duplicazioni e utilizza le informazioni fornite dai sistemi di sorveglianza e monitoraggio vigenti previsti all'articolo 11 della direttiva 92/43/CEE, all'articolo 8 della direttiva 2000/60/CE e all'articolo 11 della direttiva 2008/56/CE;
- d) tiene conto, per quanto possibile, delle caratteristiche e dell'impatto transfrontaliero rilevanti.

Articolo 15

Controlli ufficiali

1. Entro il 2 gennaio 2016 gli Stati membri dispongono di strutture pienamente operative preposte a eseguire i controlli ufficiali necessari a prevenire l'introduzione deliberata nell'Unione di specie esotiche invasive di rilevanza unionale. Tali controlli ufficiali si applicano alle categorie di merci alle quali sono attribuiti codici della nomenclatura combinata cui si fa riferimento nell'elenco dell'Unione, conformemente all'articolo 4, paragrafo 5.

2. Le autorità competenti eseguono i pertinenti controlli basati sul rischio sulle merci di cui al paragrafo 1 del presente articolo verificando che:

- a) non figurino nell'elenco dell'Unione, o
- b) siano provviste di un'autorizzazione valida come previsto dall'articolo 8.

3. I controlli di cui al paragrafo 2 del presente articolo, che consistono in controlli dei documenti, dell'identità e, se del caso, in ispezioni fisiche, avvengono quando le merci di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono introdotte nell'Unione. Allorché il diritto dell'Unione in materia di controlli ufficiali già preveda controlli ufficiali specifici ai punti di controllo frontalieri, conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, e alle direttive 91/496/CEE e 97/78/CE o ai punti di entrata conformemente alla direttiva 2000/29/CE, per le categorie di merci di cui al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri conferiscono la responsabilità di eseguire i controlli di cui al paragrafo 2 del presente articolo alle autorità competenti incaricate di tali controlli ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 882/2004 o dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), della direttiva 2000/29/CE.

4. La movimentazione in zone o in depositi franchi e l'assoggettamento delle merci di cui al paragrafo 1 ai regimi doganali concernenti il punto di immissione in libera pratica, il transito, i depositi doganali, il perfezionamento attivo, la trasformazione sotto controllo doganale e l'ammissione temporanea sono subordinati alla presentazione alle autorità doganali di quanto segue:

- a) il pertinente documento di entrata debitamente compilato dalle autorità competenti di cui al paragrafo 3 del presente articolo attestante che le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo sono soddisfatte, nei casi in cui i controlli sono stati eseguiti ai punti di controllo frontalieri, in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004, delle direttive 91/496/CEE e 97/78/CE o ai punti di entrata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera j), della direttiva 2000/29/CE. I regimi doganali ivi indicati devono essere rispettati; o
- b) quando le merci non sono soggette ai controlli ufficiali conformemente al diritto dell'Unione, altre prove documentali che i controlli sono stati eseguiti con risultati soddisfacenti e il susseguente documento di entrata.

Detti documenti possono essere presentati anche elettronicamente.

5. Qualora i controlli accertino la non conformità al presente regolamento:

- a) le autorità doganali sospendono l'assoggettamento a un regime doganale oppure sequestrano le merci;
- b) le autorità competenti di cui al paragrafo 3 sequestrano le merci.

Le merci sequestrate sono consegnate all'autorità competente responsabile dell'applicazione del presente regolamento. Tale autorità agisce ai sensi della legislazione nazionale. Gli Stati membri possono delegare determinate funzioni ad altre autorità.

6. I costi sostenuti durante lo svolgimento delle verifiche nonché quelli derivanti dalla non conformità sono a carico della persona fisica o giuridica all'interno dell'Unione che ha introdotto le merci nell'Unione, salvo decisione contraria dello Stato membro interessato.

7. Gli Stati membri instaurano procedure atte a far sì che tutte le autorità coinvolte si scambino le pertinenti informazioni e cooperino e si coordinino in modo efficiente ed efficace ai fini della verifica di cui al paragrafo 2.

8. Basandosi sulle migliori prassi la Commissione, insieme a tutti gli Stati membri, elabora orientamenti e programmi di formazione per facilitare l'identificazione e il rilevamento delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e l'esecuzione di controlli efficienti ed efficaci.

9. Qualora siano state rilasciate autorizzazioni in conformità all'articolo 8, la dichiarazione doganale o le pertinenti notifiche al punto di controllo frontaliero fanno riferimento a un'autorizzazione valida che copre le merci dichiarate.

Articolo 16

Notifiche di rilevamento precoce

1. Gli Stati membri si avvalgono del sistema di sorveglianza istituito in conformità dell'articolo 14 e delle informazioni raccolte in sede dei controlli ufficiali di cui all'articolo 15 per confermare il rilevamento precoce dell'introduzione o della presenza di specie esotiche invasive di rilevanza unionale.

2. Gli Stati membri notificano per iscritto alla Commissione, senza indugio, il rilevamento precoce dell'introduzione o della presenza di specie esotiche invasive di rilevanza unionale e informano gli altri Stati membri, in particolare:

- a) della comparsa sul proprio territorio o parte di esso di specie che figurano nell'elenco dell'Unione la cui presenza non era fino a quel momento nota nel proprio territorio o parte di esso;
- b) della ricomparsa sul proprio territorio o parte di esso di specie che figurano nell'elenco dell'Unione dopo che ne era stata constatata l'eradicazione.

Articolo 17

Eradicazione rapida nella fase iniziale dell'invasione

1. Dopo il rilevamento precoce ed entro tre mesi dalla trasmissione della relativa notifica di cui all'articolo 16, gli Stati membri applicano le misure di eradicazione, comunicandole alla Commissione e informandone gli altri Stati membri.

2. Gli Stati membri, nell'applicare le misure di eradicazione, assicurano che i metodi utilizzati siano efficaci per ottenere l'eliminazione completa e permanente della popolazione della specie esotica invasiva in questione, tenendo in debita considerazione la salute umana e l'ambiente, specialmente le specie non destinate a misure e i loro habitat, e provvedendo a che agli animali siano risparmiati dolore, angoscia o sofferenza evitabili.

3. Gli Stati membri controllano l'efficacia dell'eradicazione. A tal fine, gli Stati membri possono utilizzare il sistema di sorveglianza di cui all'articolo 14. Ove appropriato, i controlli valutano anche l'impatto sulle specie non destinarie di misure.

4. Gli Stati membri informano la Commissione circa l'efficacia delle misure prese e notificano alla stessa l'avvenuta eradicazione della popolazione di una specie esotica invasiva di rilevanza unionale e trasmettono tali informazioni anche agli altri Stati membri.

Articolo 18

Deroghe all'obbligo di eradicazione rapida

1. Gli Stati membri possono decidere, sulla base di solide prove scientifiche ed entro due mesi dal rilevamento di una specie esotica invasiva di cui all'articolo 16, di non applicare le misure di eradicazione qualora sia soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l'eradicazione si dimostra tecnicamente infattibile perché i metodi di eradicazione disponibili non possono essere applicati nell'ambiente in cui è insediata la specie esotica invasiva;
- b) da un'analisi costi/benefici basata sui dati a disposizione emerge con ragionevole certezza che i costi saranno, nel lungo periodo, estremamente alti e sproporzionati rispetto ai benefici dell'eradicazione;
- c) non sono disponibili metodi di eradicazione oppure sono disponibili ma producono effetti negativi molto gravi sulla salute umana, sull'ambiente o su altre specie.

Lo Stato membro interessato notifica per iscritto e senza indugio la sua decisione alla Commissione. La notifica è accompagnata da tutti gli elementi comprovanti il sussistere delle condizioni di cui al primo comma, lettere a), b) e c).

2. La Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, di respingere la decisione notificata conformemente al paragrafo 1, secondo comma, quando non siano soddisfatte le condizioni ivi stabilite.

3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2. I progetti di atti di esecuzione sono presentati al comitato di cui all'articolo 27, paragrafo 1, entro due mesi dalla ricezione della notifica dello Stato membro.

4. Quando, conformemente al paragrafo 1, non sono applicate misure di eradicazione, gli Stati membri assicurano che siano in vigore misure di contenimento per evitare l'ulteriore diffusione della specie esotica invasiva agli altri Stati membri.

5. Se la Commissione rigetta una decisione notificata in conformità del paragrafo 1, secondo comma, del presente articolo lo Stato membro interessato applica senza indugio le misure di eradicazione di cui all'articolo 17.

6. Se la Commissione non rigetta una decisione notificata in conformità del paragrafo 1, secondo comma, del presente articolo la specie esotica invasiva è soggetta alle misure di gestione di cui all'articolo 19.

CAPO IV

GESTIONE DELLE SPECIE ESOTICHE INVASIVE AMPIAMENTE DIFFUSE

Articolo 19

Misure di gestione

1. Entro 18 mesi dall'iscrizione di una specie esotica invasiva nell'elenco dell'Unione, gli Stati membri predispongono misure di gestione efficaci per le specie esotiche invasive di rilevanza unionale di cui gli Stati membri hanno constatato l'ampia diffusione nel proprio territorio, in modo da renderne minimi gli effetti sulla biodiversità, i servizi ecosistemici collegati e, se del caso, sulla salute umana o sull'economia.

Tali misure di gestione sono proporzionate all'impatto sull'ambiente e adeguate alle circostanze specifiche degli Stati membri, si basano su un'analisi costi/benefici e includono anche, nel limite del possibile, le misure di ripristino di cui all'articolo 20. A esse viene assegnata la priorità in base alla valutazione del rischio e alla loro efficienza in termini di costi.

2. Le misure di gestione consistono in interventi fisici, chimici o biologici, letali o non letali, volti all'eradicazione, al controllo numerico o al contenimento della popolazione di una specie esotica invasiva. Se del caso, tra le misure di gestione rientrano interventi sull'ecosistema ricevente, per aumentarne la resilienza verso le invasioni attuali e future. L'uso commerciale di specie esotiche invasive già insediate può essere autorizzato temporaneamente quale parte delle misure di gestione volte alla loro eradicazione, al controllo numerico o al contenimento della popolazione, in casi strettamente giustificati e a condizione che siano in essere tutti i controlli appropriati al fine di evitare ogni ulteriore diffusione.

3. Gli Stati membri, nell'applicare le misure di gestione e nel selezionare i metodi da utilizzare, tengono in debita considerazione la salute umana e l'ambiente, particolarmente le specie non destinate di misure e i loro habitat e assicurano che, quando fra i destinatari di misure figurano gli animali, siano loro risparmiati dolore, angoscia o sofferenza evitabili, senza tuttavia compromettere l'efficacia delle misure di gestione.

4. Il sistema di sorveglianza di cui all'articolo 14 è concepito e utilizzato per monitorare l'efficacia dell'eradicazione, del controllo numerico o delle misure di contenimento nel rendere minimi gli effetti sulla biodiversità e sui servizi ecosistemici collegati nonché, se del caso, sulla salute umana o sull'economia. Ove appropriato, i controlli valutano anche l'impatto sulle specie non destinate di misure.

5. Quando sussiste il rischio significativo che una specie esotica invasiva di rilevanza unionale si diffonda in un altro Stato membro, gli Stati membri in cui la specie è già presente ne danno immediata notifica agli altri Stati membri e alla Commissione. Se del caso, gli Stati membri interessati varano misure di gestione concordate. Se la specie in questione rischia di diffondersi anche in paesi terzi, lo Stato membro in cui la specie è già diffusa provvede a informare i paesi terzi interessati.

Articolo 20

Ripristino degli ecosistemi danneggiati

1. Gli Stati membri adottano misure di ripristino appropriate per favorire la ricostituzione di un ecosistema che è stato degradato, danneggiato o distrutto da specie esotiche invasive di rilevanza unionale, tranne nel caso in cui un'analisi costi/benefici dimostri, sulla base dei dati disponibili e con ragionevole certezza, che i costi di dette misure sarebbero elevati e sproporzionati rispetto ai benefici del ripristino.

2. Le misure di ripristino di cui al paragrafo 1 includono almeno le seguenti:

a) misure volte ad accrescere la capacità di un ecosistema esposto a perturbazioni causate dalla presenza di specie esotiche invasive di rilevanza unionale di resistere ai loro effetti, assorbirli, adattarvi e ricostituirsì;

b) misure volte a sostenere la prevenzione dalla reinvasione dopo una campagna di eradicazione.

CAPO V

DISPOSIZIONI ORIZZONTALI

Articolo 21

Recupero dei costi

Conformemente al principio «chi inquina paga» e fatte salva la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, gli Stati membri mirano a recuperare i costi delle misure necessarie a prevenire, ridurre al minimo o mitigare gli aspetti negativi delle specie esotiche invasive, ivi compresi i costi ambientali e relativi alle risorse nonché i costi di ripristino.

Articolo 22

Cooperazione e coordinamento

1. Gli Stati membri, nell'adempiere agli obblighi che incombono loro in virtù del presente regolamento, si adoperano per garantire uno stretto coordinamento con tutti gli Stati membri interessati e, ove possibile e appropriato, si avvalgono di strutture esistenti risultanti da accordi regionali o internazionali. Gli Stati membri interessati, in particolare, provvedono a che sia garantito il coordinamento con altri Stati membri che condividono:

a) le stesse sottoregioni marine di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2008/56/CE, per quanto riguarda le specie marine;

b) la stessa regione biogeografica di cui all'articolo 1, lettera c), punto iii), della direttiva 92/43/CEE, per quanto riguarda le specie non marine;

c) gli stessi confini;

d) lo stesso bacino idrografico di cui all'articolo 2, punto 13), della direttiva 2000/60/CE, per quanto riguarda le specie di acqua dolce; o

e) qualsiasi altro problema comune.

⁽¹⁾ Direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 56).

Su richiesta degli Stati membri interessati, la Commissione interviene per agevolare il coordinamento.

2. Gli Stati membri, nell'adempiere agli obblighi che incombono loro in virtù del presente regolamento e allo scopo di conseguire gli obiettivi che esso si prefigge, si adoperano per cooperare con i paesi terzi, se del caso, anche avvalendosi di strutture esistenti risultanti da accordi regionali o internazionali.

3. Gli Stati membri possono inoltre applicare disposizioni, come quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo, per garantire il coordinamento e la cooperazione con gli altri Stati membri interessati per quanto riguarda le specie esotiche invasive di rilevanza nazionale, identificate negli elenchi nazionali adottati in conformità dell'articolo 12, paragrafo 1. Gli Stati membri possono inoltre istituire meccanismi di cooperazione in merito a tali specie esotiche invasive al livello appropriato. Tali meccanismi possono includere lo scambio di informazioni e di dati, piani d'azione sui vettori e lo scambio di migliori prassi per la gestione, il controllo e l'eradicazione delle specie esotiche invasive, sistemi e programmi di preallarme collegati alla sensibilizzazione e all'istruzione del pubblico.

Articolo 23

Norme nazionali più severe

Gli Stati membri possono mantenere o adottare norme nazionali più severe per prevenire l'introduzione, l'insediamento e la diffusione di specie esotiche invasive. Tali misure devono essere compatibili con il TFUE e notificate alla Commissione conformemente al diritto dell'Unione.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 24

Rendicontazione e riesame

1. Entro il 1^o giugno 2019, e successivamente ogni sei anni, gli Stati membri aggiornano e trasmettono alla Commissione:

- a) una descrizione, o una sua versione aggiornata, del sistema di sorveglianza di cui all'articolo 14 e del sistema dei controlli ufficiali per le specie esotiche che entrano nell'Unione di cui all'articolo 15;
- b) la distribuzione delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o di rilevanza regionale ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, presenti nel loro territorio, ivi incluse informazioni sui modelli di migrazione o riproduzione;
- c) informazioni sulle specie considerate specie esotiche invasive di rilevanza nazionale in conformità dell'articolo 12, paragrafo 2;
- d) i piani d'azione di cui all'articolo 13, paragrafo 2;
- e) informazioni aggregate che coprono l'intero territorio nazionale sulle misure di eradicazione adottate in conformità dell'articolo 17, sulle misure di gestione adottate in conformità dell'articolo 19, sulla loro efficacia e sul loro impatto sulle specie non destinarie di misure;
- f) il numero delle autorizzazioni di cui all'articolo 8 e lo scopo per cui sono state rilasciate;
- g) le misure adottate per informare il pubblico della presenza di una specie esotica invasiva e qualsiasi azione i cittadini siano stati invitati a intraprendere;
- h) le ispezioni previste dall'articolo 8, paragrafo 8; e
- i) informazioni sul costo dell'azione intrapresa per adempiere agli obblighi del presente regolamento, ove disponibili.

2. Entro il 5 novembre 2015 gli Stati membri notificano alla Commissione le autorità competenti responsabili dell'applicazione del presente regolamento e ne informano gli altri Stati membri.

3. Entro il 1^o giugno 2021 la Commissione riesamina l'applicazione del presente regolamento, ivi compresi l'elenco dell'Unione, i piani d'azione di cui all'articolo 13, paragrafo 2, il sistema di sorveglianza, i controlli doganali, l'obbligo di eradicazione e gli obblighi di gestione, e presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio che può corredare di proposte legislative per la modifica del presente regolamento, ivi comprese modifiche all'elenco dell'Unione. Tale riesame valuta altresì l'efficacia delle disposizioni di esecuzione sulle specie esotiche invasive di interesse regionale, la necessità e la possibilità di includere specie autoctone dell'Unione nell'elenco dell'Unione e se occorra un'ulteriore armonizzazione al fine di aumentare l'efficacia dei piani d'azione e delle misure adottati dagli Stati membri.

4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, specifica i formati tecnici per la rendicontazione al fine di semplificare e integrare gli obblighi di rendicontazione per gli Stati membri per quanto riguarda le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Articolo 25

Sistema informativo di supporto

1. La Commissione instaura progressivamente un sistema informativo di supporto necessario ad agevolare l'applicazione del presente regolamento.
2. Entro il 2 gennaio 2016 tale sistema prevede un meccanismo di supporto di dati che collega i sistemi esistenti di dati sulle specie esotiche invasive, con particolare attenzione alle informazioni sulle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, in modo da facilitare la rendicontazione in conformità dell'articolo 24.

Il meccanismo di supporto di dati di cui al primo comma diviene uno strumento d'ausilio alla Commissione e agli Stati membri nell'amministrazione delle notifiche prescritte dall'articolo 16, paragrafo 2.

3. Entro il 2 gennaio 2019 il meccanismo di supporto di dati di cui al paragrafo 2 diviene un meccanismo per lo scambio di informazioni su altri aspetti dell'applicazione del presente regolamento.

Esso può anche includere, ove disponibili, informazioni relative a specie esotiche invasive di rilevanza nazionale, vettori, valutazione dei rischi e misure di gestione e di eradicazione.

Articolo 26

Partecipazione del pubblico

Gli Stati membri, nell'elaborare i piani d'azione in conformità dell'articolo 13 del presente regolamento e le misure di gestione predisposte in conformità dell'articolo 19 dello stesso, provvedono affinché al pubblico siano offerte tempestive ed effettive opportunità di partecipare alla loro preparazione, alla loro modifica o al loro riesame mediante le modalità già stabilite dagli Stati membri a norma dell'articolo 2, paragrafo 3, secondo comma, della direttiva 2003/35/CE.

Articolo 27

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 e nell'espletamento delle sue funzioni può essere assistito dal forum scientifico di cui all'articolo 28.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Qualora il comitato non esprima alcun un parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 28

Forum scientifico

La Commissione assicura la partecipazione di rappresentanti della comunità scientifica nominati dagli Stati membri affinché formulino pareri in merito alle questioni scientifiche relative all'applicazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli articoli 4, 5, 10 e 18. Tali rappresentanti si riuniscono in un forum scientifico, il cui regolamento interno è stabilito dalla Commissione.

Articolo 29

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2015. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 30

Sanzioni

1. Gli Stati membri prevedono disposizioni relative a sanzioni da applicare ai casi di violazione del presente regolamento. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione.

2. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

3. Le sanzioni previste possono comprendere, tra l'altro:

a) ammende;

b) confisca delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale non conformi;

c) immediata sospensione o ritiro di un'autorizzazione rilasciata in conformità dell'articolo 8.

4. Entro il 2 gennaio 2016 gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione le disposizioni di cui al paragrafo 1 e qualsiasi successiva modifica delle stesse.

Articolo 31

Disposizioni transitorie per proprietari non commerciali

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettere b) e d), i proprietari di animali da compagnia tenuti a scopi non commerciali e appartenenti alle specie esotiche invasive che figurano nell'elenco dell'Unione sono autorizzati a tenerli fino alla fine della vita naturale degli animali, a patto che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) gli animali erano già in possesso dei proprietari prima dell'iscrizione nell'elenco dell'Unione;

b) gli animali sono tenuti in confinamento e sono predisposte tutte le opportune misure per garantire l'impossibilità di riproduzione o fuoriuscita.

2. Le autorità competenti, tramite programmi di sensibilizzazione ed educazione organizzati dagli Stati membri, adottano tutte le misure ragionevoli per informare i proprietari non commerciali dei rischi posti dalla detenzione degli animali di cui al paragrafo 1 e delle misure da adottare per ridurre al minimo il rischio di riproduzione e fuoriuscita.

3. I proprietari non commerciali che non possono garantire il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1 non sono autorizzati a tenere gli animali interessati. Gli Stati membri possono offrire loro la possibilità di rilevare gli animali. In tal caso, il benessere degli animali è tenuto in debita considerazione.

4. Gli animali di cui al paragrafo 3 del presente articolo possono essere tenuti in istituti di cui all'articolo 8 o in strutture appositamente predisposte dagli Stati membri.

Articolo 32

Disposizioni transitorie per scorte commerciali

1. I detentori di scorte commerciali di esemplari di specie esotiche invasive acquisiti prima della loro iscrizione nell'elenco dell'Unione sono autorizzati, fino a due anni dalla suddetta iscrizione, a tenere e trasportare esemplari vivi o parti riproducibili di dette specie a scopo di vendita o trasferimento agli istituti di ricerca o di conservazione *ex situ* e ai fini di ricerca medica di cui all'articolo 8, purché tali esemplari siano tenuti e trasportati in confinamento e siano state prese tutte le opportune misure intese a garantire l'impossibilità della loro riproduzione o fuoriuscita, oppure alla loro soppressione o al loro abbattimento in modo indolore per esaurire le scorte.

2. La vendita o il trasferimento di esemplari vivi a utilizzatori non commerciali sono autorizzati per un periodo di un anno dall'iscrizione della specie nell'elenco dell'Unione purché gli esemplari siano tenuti e trasportati in confinamento e siano state prese tutte le opportune misure intese a garantire l'impossibilità di riproduzione o fuoriuscita.

3. Se è stata rilasciata un'autorizzazione in conformità dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 708/2007 per una specie d'acquacoltura che è successivamente iscritta nell'elenco dell'Unione e la durata dell'autorizzazione supera il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro ritira l'autorizzazione in conformità dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 708/2007 entro la fine del periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 33

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 22 ottobre 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

B. DELLA VEDOVA

L.R. 16 gennaio 1978, n. 4 [u](#).

Interventi per la ricerca, la coltivazione e l'incremento delle piante officinali.

[\(1\)](#) Pubblicata nel B.U. Basilicata 1° febbraio 1978, n. 2.

Art. 1

La Regione Basilicata, nello spirito dell'art. 5 dello Statuto, dispone interventi per la ricerca, la coltivazione e l'incremento delle piante officinali programmandone la diffusione per zone particolarmente suscettive.

Art. 2

Per il raggiungimento dei fini di cui all'articolo precedente, la Regione stipula apposita convenzione con Istituti universitari e con Centri sperimentali gestiti da Enti pubblici.

La convenzione deve garantire:

- a) lo studio sperimentale della coltivazione delle piante officinali e dei principi attivi di esse;
- b) il coordinamento delle colture e fornitura di semi e piantine;
- c) la promozione di studi naturalistici collegati alla ricerca di nuovi ceppi di piante officinali ed alla protezione dei popolamenti naturali esistenti, contribuendo, in tal modo, alla difesa naturalistica e paesaggistica di tutta l'area;
- d) la diffusione dei risultati della ricerca mediante seminari di studi, pubblicazioni e convegni;

e) l'istituzione di un «giardino alpino» per l'esposizione delle piante officinali e delle specie caratteristiche del territorio per promuovere la conoscenza e l'utilizzazione delle stesse piante.

La convenzione di cui al 1° comma del presente articolo è predisposta dalla Giunta regionale ed approvata dal Consiglio.

Art. 3

Norma finanziaria.

Per l'attuazione della presente legge è autorizzata la spesa di L. 120.000.000 ripartita in tre esercizi finanziari in ragione di L. 40.000.000 annui a partire dal 1978.

La spesa suddetta farà carico ad apposito capitolo del bilancio 1978 e successivi e la copertura finanziaria sarà assicurata con le disponibilità provenienti dal bilancio pluriennale 1978-1982 al settore Agricoltura.

Art. 4

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

L.R. 16 febbraio 2011, n. 2 [u](#).

Disciplina delle attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali.

[\(1\)](#) Pubblicata nel B.U. Valle d'Aosta 8 marzo 2011, n. 10.

Il Consiglio regionale ha approvato;

Il Presidente della Regione

promulga la seguente legge:

Art. 1 *Oggetto e ambito di applicazione.*

1. Nel rispetto della normativa comunitaria e statale vigente in materia, con particolare riferimento alla normativa in materia di sicurezza alimentare, la presente legge disciplina le attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali, delle loro parti e dei relativi derivati, coltivate o raccolte nel territorio regionale. La presente legge disciplina, inoltre, le modalità per assicurare la qualificazione tecnica degli operatori del settore.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione della presente legge:

a) le attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione e trasformazione di piante officinali, delle loro parti e dei relativi derivati utilizzati per il solo uso domestico privato;

b) la raccolta di specie di flora spontanea autoctona e delle specie di licheni per uso officinale di cui all'[articolo 6 della legge regionale 7 dicembre 2009, n. 45](#) (Disposizioni per la tutela e la conservazione della flora alpina. Abrogazione della legge regionale 31 marzo 1977, n. 17).

Art. 2 *Definizioni.*

1. Ai fini della presente legge, si intendono per:

- a) piante officinali: vegetali o parti di essi contenenti principi attivi utilizzabili nel settore erboristico o alimentare;
 - b) attività di prima trasformazione: le operazioni di lavaggio, defogliazione, cernita, essiccazione, macerazione, taglio, distillazione delle piante officinali;
 - c) attività di trasformazione: ogni altra operazione non ricompresa nella lettera b);
 - d) prodotti alimentari ad uso erboristico: prodotti a base di piante officinali, singole o miscelate, non addizionati con prodotti di sintesi o semisintesi, destinati ad essere ingeriti a scopo non nutritivo, utilizzati nel tradizionale impiego alimentare di uso corrente per il quale non sono dichiarate finalità salutistiche o terapeutiche;
 - e) piante officinali ad uso alimentare e domestico: le piante officinali suscettibili di impieghi diversi da quelli terapeutici, talora in grado di operare interventi favorevoli alle funzioni fisiologiche dell'organismo e ritenute comunque innocue;
 - f) piante officinali ad uso medicale: le piante officinali ad alto potere tossico o di particolare attività farmacologica.
-

Art. 3 *Compiti.*

1. Al fine di favorire lo sviluppo e la qualificazione della produzione regionale delle piante officinali, la struttura regionale competente in materia di produzioni vegetali, di seguito denominata struttura competente, in collaborazione con l'Institut agricole régional, promuove:
 - a) l'organizzazione dei corsi regionali di formazione di cui all'articolo 7;
 - b) l'organizzazione di corsi di aggiornamento e seminari per gli operatori del settore.
-

Art. 4 *Attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione.*

1. L'attività di coltivazione e di raccolta delle piante officinali è libera nel territorio regionale.
2. L'attività di prima trasformazione delle piante officinali può essere svolta da soggetti in possesso di idoneo titolo di studio previsto dalla normativa statale vigente oppure dai soggetti che abbiano frequentato, con esito positivo, i corsi regionali di formazione di cui all'articolo 7 o equivalente corso di formazione svolto in altre Regioni o in altri Stati

membri dell'Unione europea, purché avente i contenuti minimi previsti per i corsi regionali. Al riconoscimento provvede la struttura competente.

Art. 5 *Piante officinali ad uso medicale.*

1. Le piante officinali ad uso medicale non possono essere vendute al dettaglio direttamente al consumatore ma possono essere commercializzate esclusivamente a soggetti abilitati alla loro manipolazione, secondo la normativa statale vigente. L'attività di trasformazione di tali piante può essere svolta esclusivamente da soggetti in possesso di idoneo titolo di studio previsto dalla normativa statale vigente; qualora l'interessato non sia in possesso del predetto titolo, può avvalersi dei soggetti qualificati ai sensi della medesima normativa statale.

Art. 6 *Piante officinali ad uso erboristico, alimentare e domestico.*

1. Le piante officinali ad uso erboristico, alimentare e domestico possono essere commercializzate o utilizzate, per la realizzazione di prodotti alimentari ad uso erboristico, da soggetti in possesso di idoneo titolo di studio previsto dalla normativa statale vigente oppure dai soggetti che abbiano frequentato, con esito positivo, i corsi regionali di formazione di cui all'articolo 7, o equivalente corso di formazione svolto in altre Regioni o in altri Stati membri dell'Unione europea, purché avente i contenuti minimi previsti per i corsi regionali. Al riconoscimento provvede la struttura competente.

Art. 7 *Corsi regionali di formazione.*

1. La struttura competente, con la collaborazione dell'Institut agricole régional, organizza i seguenti corsi di formazione:

a) corso di tipo A, rivolto ai soggetti che intendano svolgere le attività di coltivazione e raccolta delle piante officinali, delle loro parti e dei relativi derivati, coltivati o raccolti nel territorio regionale per la realizzazione di prodotti ad uso alimentare, erboristico, domestico, cosmetico e medicale;

b) corso di tipo B, rivolto ai soggetti che intendano svolgere le attività di prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali, delle loro parti e dei relativi derivati, coltivati o raccolti nel territorio regionale per la realizzazione di prodotti ad uso alimentare, erboristico e domestico.

2. Nell'ambito dei corsi di formazione di cui al comma 1 possono essere riconosciuti crediti formativi, con le modalità e secondo le procedure previste dalle disposizioni regionali vigenti in materia di formazione professionale.

3. Con provvedimento del dirigente della struttura competente è nominata apposita commissione per la valutazione delle competenze conseguite a seguito della partecipazione ai corsi di formazione di cui al comma 1. La partecipazione alla commissione è a titolo gratuito e non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

4. Con ulteriore provvedimento del dirigente della struttura competente sono definiti i contenuti, la durata e le modalità di svolgimento dei corsi di formazione di cui al comma 1.

4-bis. I corsi di formazione di cui al comma 1 sono finanziati in regime de minimis fino ad un massimo del 100 per cento del valore del servizio agevolato nei casi individuati con provvedimento del dirigente della struttura competente ⁽²⁾.

(2) Comma aggiunto dall'[art. 3, L.R. 21 maggio 2012, n. 15](#).

Art. 8 *Requisiti per l'erogazione dei contributi.*

1. A decorrere dal 1° gennaio 2012, i contributi previsti dal titolo III della [legge regionale 12 dicembre 2007, n. 32](#) (Legge finanziaria per gli anni 2008/2010), e da specifici programmi approvati con le modalità di cui all'articolo 47, comma 2, della stessa possono essere concessi, a sostegno delle attività di cui alla presente legge, ai soggetti titolari dei requisiti richiesti dalla [L.R. n. 32/2007](#), purché in possesso di uno dei seguenti ulteriori requisiti:

a) frequenza, con esito positivo, dei corsi regionali di formazione di cui all'articolo 7 oppure di equivalente corso di formazione svolto in altre Regioni o in altri Stati membri dell'Unione europea, purché avente i contenuti minimi previsti per i corsi regionali;

b) idoneo titolo di studio previsto dalla normativa statale vigente per lo svolgimento delle attività di prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali, delle loro parti e dei relativi derivati.

2. Ai fini della concessione dei contributi di cui al comma 1, i requisiti di cui alle lettere a) e b) dello stesso possono essere posseduti dal coniuge, dai parenti entro il terzo grado o dagli affini entro il secondo grado del titolare dell'azienda agricola.

3. Ai fini della concessione dei contributi di cui al comma 1, il possesso dei requisiti di cui alle lettere a) e b) dello stesso non è richiesto ai soggetti che svolgono esclusivamente attività di coltivazione e di raccolta delle piante officinali.

Art. 9 *Contrassegno di origine e qualità.*

1. Al fine di promuovere e valorizzare la produzione regionale di piante officinali, garantendone un elevato livello qualitativo, è istituito un apposito contrassegno di origine e qualità.

2. Il contrassegno di origine e qualità di cui al comma 1 è attribuito alle piante officinali, raccolte o coltivate sul territorio valdostano, nonché ai prodotti da queste derivati, sulla base dei requisiti e secondo le modalità stabiliti con la deliberazione di cui all'articolo 11.

Art. 10 *Vigilanza e controllo.*

1. L'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta (Azienda USL) svolge attività di controllo e di vigilanza in merito all'applicazione della presente legge ed irroga le sanzioni previste dalla normativa statale vigente.

Art. 11 *Rinvio.*

1. La Giunta regionale, con propria deliberazione da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta della struttura regionale competente in materia di igiene e sanità pubblica, sentita la struttura competente, provvede ad individuare le

piante officinali ad uso alimentare e domestico nonché quelle ad uso medicale, come definite dall'articolo 2, comma 1, lettere e) ed f).

Art. 12 *Disposizioni finanziarie.*

1. L'onere complessivo derivante dall'applicazione dell'articolo 3 è determinato in annui euro 40.000 a decorrere dall'anno 2011.

2. L'onere di cui al comma 1 trova copertura nello stato di previsione della spesa del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2011/2013 nell'unità previsionale di base 1.11.8.11 (Interventi di formazione professionale a valere sul fondo per le politiche del lavoro).

3. Al finanziamento dell'onere di cui al comma 1 si provvede con riferimento al bilancio pluriennale della Regione per il triennio 2011/2013 mediante l'utilizzo per pari importi degli stanziamenti iscritti nell'unità previsionale di base 1.16.2.10 (Fondo globale di parte corrente) a valere sullo specifico accantonamento previsto al punto C.1. dell'allegato 2/A al bilancio stesso.

4. Per l'applicazione della presente legge la Giunta regionale è autorizzata ad apportare, con propria deliberazione, su proposta dell'assessore regionale competente in materia di bilancio, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione autonoma Valle d'Aosta.