

TABELLA DI CONCORDANZA

| DECRETO LEGISLATIVO di attuazione dell'articolo 6 della legge n. 15 del 21 febbraio 2024, al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2016/161 | REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 161/2016 | Riferimento articolo 6, legge n. 15 del 21 febbraio 2024 (Legge di delegazione europea 2022-2023) |
|--|--|---|
| Articolo 1 <i>(Finalità e ambito di applicazione)</i> | Articoli 1 e 2 | |
| Articolo 2 <i>(Definizioni)</i> | Articolo 3 | |
| Articolo 3 <i>(Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni)</i> | Articoli 2, paragrafo 1, lettere a), b), 2, paragrafo 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11. | comma 2, lettere a) e d) |
| Articolo 4 <i>(Misure specifiche e progressive finalizzate ad introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali)</i> | | comma 2, lettera a) |
| Articolo 5 <i>(Modifiche alle linee di produzione)</i> | | comma 2, lettera b) |
| Articolo 6 <i>(Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica)</i> | | comma 2, lettera c) |
| Articolo 7 <i>(Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco)</i> | Articoli 11, 16,17, 18, 20, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 40, paragrafo 1. | comma 2, lettera c) |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Articolo 8 (<i>Autorità competenti</i>) | Articoli 39, 43, 44, paragrafo 4. | comma 2, lettera c) |
| Articolo 9 (<i>Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano</i>) | Articoli 31, paragrafo 1, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 50 | comma 2, lettere e) e g) |
| Articolo 10 (<i>Sanzioni amministrative</i>) | | comma 2, lettera f) |
| Articolo 11 (<i>Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219</i>) | | comma 2, lettera c) |
| Articolo 12 (<i>Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540</i>) | | comma 2, lettera c) |
| Articolo 13 (<i>Disposizioni transitorie e finali</i>) | Articolo 48 | comma 2, lettera b) |
| Articolo 14 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>) | | comma 3 |