

## Decreto legislativo n° 274, 29 dicembre 2007

*Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*

### *Titolo IX*

All'articolo 129 sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 2, dopo le parole: «definite dall'EMA» sono inserite le seguenti: «, nonché alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE»;
- b) al comma 5, dopo la parola: «AIFA», sono aggiunte le seguenti parole: «previa consultazione delle Associazioni dell'industria farmaceutica».

All'articolo 130 sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 2 le parole: «secondo le modalità, previste dalle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 129», sono sostituite dalle seguenti: «secondo le modalità, previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE»;
- b) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«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.».

All'articolo 132 sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 2, dopo la parola: «medici» sono inserite le seguenti: «, 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»;
- b) al comma 7 è aggiunta, in fine, la seguente parola: «129».

All'articolo 133, comma 1, le parole: «linee guida di cui all'», sono sostituite dalle seguenti: «linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'».