

INDICE SOMMARIO

PARTE I NORMATIVA FONDAMENTALE

SEZIONE UNICA NORMATIVA FONDAMENTALE

1. Costituzione della Repubblica Italiana (artt. 2, 3, 5, 9, 16, 28, 32, 41, 97, 98, 117, 119, 120)	3
2. Trattato sull'Unione Europea (versione consolidata) (G.U.U.E. C 83 del 30 marzo 2010, pag. 13) (artt. 2, 3, 6)	5
3. Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (versione consolidata) (G.U.U.E. C 83 del 30 marzo 2010, pag. 47) (artt. 4, 6, 21, 26-32, 36, 37, 45, 52, 101-109, 151, 153, 156, 168, 169, 173, 179-183, 189, 191)	6
4. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2016/C 202/02) (artt. 2, 3, 8, 13, 15, 16, 17, 34, 35, 38, 51, 52)	14

PARTE II FARMACI

SEZIONE I NORMATIVA NAZIONALE

5. R.D. 19 ottobre 1930, n. 1398 (suppl. ord. G.U. 26 ottobre 1930, n. 251). Approvazione del testo definitivo del codice penale (artt. 348, 440, 443, 445)	19
6. L. 24 dicembre 1993, n. 537 (suppl. ord. G.U. 28 dicembre 1993, n. 303). Interventi correttivi di finanza pubblica (art. 8)	19
7. D.L. 21 ottobre 1996, n. 536 (G.U. 22 ottobre 1996, n. 248), convertito in L. 23 dicembre 1996, n. 648 (G.U. 23 dicembre 1996, n. 300). Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.	22
8. D.M. 29 agosto 1997 (G.U. 8 ottobre 1997, n. 235). Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano.	23
9. D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 (G.U. 17 febbraio 1998, n. 39), convertito in L. 8 aprile 1998, n. 94 (G.U. 14 aprile 1998, n. 86). Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (artt. 4, 5, 5-bis)	23
10. D.M. 11 maggio 2001 (G.U. 30 maggio 2001, n. 124). Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale	24
11. D.L. 8 luglio 2002, n. 138 (G.U. 8 luglio 2002, n. 158), convertito in L. 8 agosto 2002, n. 178 (suppl. ord. G.U. 10 agosto 2002, n. 187). Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate (art. 9)	25
12. D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (G.U. 9 agosto 2003, n. 184). Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.	26
13. D.L. 27 maggio 2005, n. 87 (G.U. 30 maggio 2005, n. 124), convertito in L. 26 luglio 2005, n. 149 (G.U. 29 luglio 2005, n. 175). Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale nonché in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attività libero-professionale intramuraria.	37
14. D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (suppl. ord. G.U. 21 giugno 2006, n. 142). 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	39
15. D.L. 4 luglio 2006, n. 223 (G.U. 4 luglio 2006, n. 153), convertito in L. 4 agosto 2006, n. 248 (suppl. ord. 11 agosto 2006, n. 186). Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale (art. 5)	125
16. D.M. 29 febbraio 2008 (G.U. 18 marzo 2008, n. 66). Disposizioni di attuazione dell'articolo 6, comma 4-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante: "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive diret-	

tive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonchè della direttiva 2003/94/CE* e successive modificazioni.	126
17. D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 (suppl. ord. G.U. 6 dicembre 2011, n. 284), convertito in L. 22 dicembre 2011, n. 214 (suppl. ord. G.U. 27 dicembre 2011, n. 300). Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici (art. 32).	127
18. L. 24 dicembre 2012, n. 228 (suppl. ord. G.U. 29 dicembre 2012, n. 302). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013) (art. 1, commi 342-348).	127
19. D.L. 25 marzo 2013, n. 24 (G.U. 26 marzo 2013, n. 72), convertito in L. 23 maggio 2013, n. 57 (G.U. 25 maggio 2013, n. 121). Disposizioni urgenti in materia sanitaria.	128
20. D.M. 4 aprile 2013 (G.U. 6 giugno 2013, n. 131). Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari.	129
21. L. 6 agosto 2013, n. 96 (G.U. 20 agosto 2013, n. 194). Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 (art. 13).	130
22. D.L. 21 giugno 2013, n. 69 (suppl. ord. G.U. 21 giugno 2013, n. 144), convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98 (suppl. ord. G.U. 20 agosto 2013, n. 194). Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia (art. 44).	131
23. D.M. 30 maggio 2014 (G.U. 18 luglio 2014, n. 165). Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia.	132
24. D.M. 16 gennaio 2015 (G.U. 9 marzo 2015, n. 56). Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.	134
25. D.M. 6 luglio 2015 (G.U. 25 gennaio 2016, n. 19). Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.	139
26. Circ. AIFA 26 gennaio 2016. Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.	140
27. D.M. 16 giugno 2016. Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.	142
28. D.M. 2 dicembre 2016 (G.U. 12 gennaio 2017, n. 9). Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.	143
29. D.M. 2 dicembre 2016 (G.U. 12 gennaio 2017, n. 9). Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020.	157
30. D.M. 6 dicembre 2016 (G.U. 31 gennaio 2017, n. 25). Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate.	169
31. Circ. AIFA 14 dicembre 2016. Inizio commercializzazione Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014, concernente l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.	171
32. D.L. 7 giugno 2017, n. 73 (G.U. 7 giugno 2017, n. 130), convertito in L. 31 luglio 2017, n. 119 (G.U. 5 agosto 2017, n. 182). Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.	171
33. Circ. 12 giugno 2017. Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale".	176
34. D.M. 16 aprile 2018 (G.U. 5 maggio 2018, n. 128). Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376.	179
35. Determ. AIFA 24 maggio 2018, n. 821 (G.U. 11 giugno 2018, n. 133). Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124.	187

SEZIONE II NORMATIVA COMUNITARIA

36. Reg. CE 10 febbraio 1995, n. 297 (G.U. 15 febbraio 1995, n. 35). Regolamento del Consiglio concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.	189
37. Reg. CE 7 luglio 1995, n. 1662 (G.U. 8 luglio 1995, n. 158). Regolamento della Commissione recante talune modalità di attuazione delle procedure comunitarie di decisione in materia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o veterinario.	194
38. Reg. CE 16 dicembre 1999, n. 141 (G.U. 22 gennaio 2000, n. 18). Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani.	194
39. Dir. UE 6 novembre 2001, n. 83 (G.U.U.E. 28 novembre 2001, n. 311). Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.	197

40. Reg. UE 31 marzo 2004, n. 726 (G.U. 30 aprile 2004, n. 136). Regolamento del parlamento europeo e del consiglio 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 (Testo rilevante ai fini del SEE).	261
41. Reg. UE 29 marzo 2006, n. 507 (G.U. 30 marzo 2006, n. 91). Regolamento della Commissione relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.	285
42. Reg. UE 12 dicembre 2006, n. 1901 (G.U. 27 dicembre 2006, n. 378). Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.	287
43. Reg. UE 14 giugno 2007, n. 658 (G.U.U.E. 15 giugno 2007, n. 155). Regolamento della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.	299
44. Reg. UE 13 novembre 2007, n. 1394 (G.U. 10 dicembre 2007, n. 324). Regolamento del Parlamento e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.	306
45. Reg. UE 24 novembre 2008, n. 1234 (G.U.U.E. 12 dicembre 2008, n. 334). Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari.	314
46. Reg. 6 maggio 2009, n. 469 (G.U.U.E. 16 giugno 2009, n. 152). Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (Versione codificata).	323
47. Dir. UE 18 giugno 2009, n. 53 (G.U. 30 giugno 2009, n. 168). Modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (Testo rilevante ai fini del SEE).	328
48. Reg. (CE) 24 luglio 2009, n. 668 (G.U.U.E. 25 luglio 2009, n. L194/7). Attua il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione e alla certificazione dei dati sulla qualità e dei dati non clinici riguardanti medicinali per terapie avanzate realizzati da micro, piccole e medie imprese (Testo rilevante ai fini del SEE).	328
49. Reg. UE 19 giugno 2012, n. 520 (G.U. 20 giugno 2012, n. 159). Regolamento di esecuzione (UE) della commissione del 19 giugno 2012 n. 520 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.	330
50. Reg. UE 3 agosto 2012, n. 712 (G.U. 4 agosto 2012, n. 209). Regolamento (UE) della commissione del 3 agosto 2012 n. 712 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari.	344
51. Reg. UE 11 maggio 2016, n. 793 (G.U.U.E. 24 maggio 2016, n. 135). Regolamento (UE) del parlamento europeo e del consiglio dell'11 maggio 2016 n. 793 inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (codificazione).	352

PARTE III SPESA FARMACEUTICA

SEZIONE UNICA SPESA FARMACEUTICA

52. D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 79 (suppl. ord. G.U. 13 febbraio 1992, n. 36). Attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia.	359
53. L. 23 ottobre 1992, n. 421 (suppl. ord. G.U. 31 ottobre 1992, n. 257). Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale (art. 1).	361
54. D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (suppl. ord. G.U. 30 dicembre 1992, n. 305). Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.	364
55. D.L. 20 giugno 1996, n. 323 (G.U. 20 giugno 1996, n. 143), convertito in L. 8 agosto 1996, n. 425 (G.U. 16 agosto 1996, n. 191). Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica (art. 1).	411
56. D.L. 21 ottobre 1996, n. 536 (G.U. 22 ottobre 1996, n. 248), convertito in L. 23 dicembre 1996, n. 648 (G.U. 23 dicembre 1996, n. 300). Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996 (rinvio).	412

57. L. 27 dicembre 1997, n. 449 (suppl. ord. G.U. 30 dicembre 1997, n. 302). Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica (art. 36).	412
58. D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 (G.U. 17 febbraio 1998, n. 39), convertito in L. 8 aprile 1998, n. 94 (G.U. 14 aprile 1998, n. 86). Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (artt. 4, 5, 5-ter).	414
59. D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124 (G.U. 30 aprile 1998, n. 99). Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449.	415
60. L. 23 dicembre 1999, n. 488 (suppl. ord. G.U. 27 dicembre 1999, n. 302). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2000) (art. 30).	423
61. L. 23 dicembre 2000, n. 388 (suppl. ord. G.U. 29 dicembre 2000, n. 302). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001) (artt. 53, 83-101).	425
62. Delib. CIPE 1 febbraio 2001, n. 3 (G.U. 28 marzo 2001, n. 73). Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci.	437
63. D.L. 18 settembre 2001, n. 347 (G.U. 19 settembre 2001, n. 218), convertito in L. 16 novembre 2001, n. 405 (G.U. 17 novembre 2001, n. 268). Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.	441
64. D.P.C.M. 29 novembre 2001 (suppl. ord. G.U. 8 febbraio 2001, n. 33). Definizione dei livelli essenziali di assistenza.	445
65. D.P.C.M. 16 aprile 2002 (G.U. 27 maggio, 2002, n. 122). Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa.	454
66. L. 27 dicembre 2002, n. 289 (suppl. ord. G.U. 31 dicembre 2002, n. 305). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003) (artt. 52-59).	455
67. L. 30 dicembre 2004, n. 311 (suppl. ord. G.U. 31 dicembre 2004, n. 306). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) (art. 1, commi 26, 98, 164, 173).	459
68. L. 27 dicembre 2006, n. 296 (suppl. ord. G.U. 27 dicembre 2006, n. 299). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) (art. 1 commi 796-836).	460
69. D.L. 1 ottobre 2007, n. 159 (G.U. 2 ottobre 2007, n. 229), convertito in L. 29 novembre 2007, n. 222 (suppl. ord. G.U. 30 novembre 2007, n. 279). Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale (artt. 5, 5-bis).	471
70. L. 24 dicembre 2007, n. 244 (suppl. ord. G.U. 28 dicembre 2007, n. 300). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008) (art. 2, commi 46, 49, 350-359, 361, 363, 370, 374-380, 381; art. 3, commi 115, 139).	474
71. D.L. 25 giugno 2008, n. 112 (suppl. ord. G.U. 25 giugno 2008, n. 147), convertito in L. 6 agosto 2008, n. 133 (suppl. ord. 31 agosto 2008, n. 195). Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria (art. 79).	478
72. D.L. 7 ottobre 2008, n. 154 (G.U. 7 ottobre 2008, n. 235), convertito in L. 4 dicembre 2008, n. 189 (G.U. 7 ottobre 2008, n. 235). Disposizioni urgenti per il contenimento della spesa sanitaria e in materia di regolazioni contabili con le autonomie locali.	481
73. D.L. 28 aprile 2009, n. 39 (G.U. 28 aprile 2009, n. 97), convertito in L. 24 giugno 2009, n. 77 (G.U. 27 giugno 2009, n. 147). Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile (art. 13).	485
74. L. 23 dicembre 2009, n. 191 (suppl. ord. G.U. 30 dicembre 2009, n. 302). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010) (art. 2, commi 67-105).	486
75. D.L. 31 maggio 2010, n. 78 (suppl. ord. G.U. 31 maggio 2010, n. 125), convertito in L. 30 luglio 2010, n. 122 (suppl. ord. G.U. 30 luglio 2010, n. 176). Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica (art. 11).	494
76. L. 13 dicembre 2010, n. 220 (suppl. ord. G.U. 21 dicembre 2010, n. 297). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011) (art. 1, comma 155).	497
77. D.L. 6 luglio 2011, n. 98 (G.U. 6 luglio 2011, n. 155), convertito in L. 15 luglio 2011, n. 111 (G.U. 16 luglio 2011, n. 164). Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria (art. 17).	497
78. L. 12 novembre 2011, n. 183 (suppl. ord. G.U. 14 novembre 2011, n. 265). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2012) (art. 35).	503
79. D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 (suppl. ord. G.U. 6 dicembre 2011, n. 284), convertito in L. 22 dicembre 2011, n. 214 (suppl. ord. G.U. 27 dicembre 2011, n. 300). Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici (art. 28).	503
80. D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (suppl. ord. G.U. 6 luglio 2012, n. 156), convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135 (suppl. ord. G.U. 14 agosto 2012, n. 189). Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario (art. 15). .	504

81. L. 27 dicembre 2013, n. 147 (suppl. ord. G.U. 27 dicembre 2013, n. 302). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014) (art. 1, commi 225-227).	512
82. L. 23 dicembre 2014, n. 190 (suppl. ord. G.U. 29 dicembre 2014, n. 300). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015) (art. 1, commi 555, 585, 587, 588, 590, 591, 593-595).	513
83. D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (suppl. ord. G.U. 19 giugno 2015, n. 140), convertito in L. 6 agosto 2015, n. 125 (suppl. ord. G.U. 14 agosto 2015, n. 188). Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonchè norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali (art. 9-ter).	515
84. D.M. 9 ottobre 2015 (G.U. 12 novembre 2015, n. 264). Rimborsò alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi.	517
85. L. 28 dicembre 2015, n. 208 (suppl. ord. G.U. 30 dicembre 2015, n. 302). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) (art. 1, commi 553-570, 702, 703).	519
86. D.L. 30 dicembre 2015, n. 210 (G.U. 30 dicembre 2015, n. 302), convertito in L. 25 febbraio 2016, n. 21 (G.U. 26 febbraio 2016, n. 47). Proroga di termini previsti da disposizioni legislative (art. 6).	522
87. Accordo 14 aprile 2016, n. 65. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2016".	522
88. D.L. 24 giugno 2016, n. 113 (G.U. 24 giugno 2016, n. 146), convertito in L. 7 agosto 2016, n. 160 (G.U. 20 agosto 2016, n. 194). Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio (artt. 20-21-ter).	540
89. D.M. 7 luglio 2016 (G.U. 25 luglio 2016, n. 172). Modalità operative di funzionamento del «Fondo per pay-back 2013-2014 e 2015».	546
90. L. 19 agosto 2016, n. 166 (G.U. 30 agosto 2016, n. 202). Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi.	548
91. L. 11 dicembre 2016, n. 232 (suppl. ord. G.U. 21 dicembre 2016, n. 297). Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (art. 1, commi 392-408).	555
92. D.L. 30 dicembre 2016, n. 244 (G.U. 30 dicembre 2016, n. 304), convertito in L. 27 febbraio 2017, n. 19 (suppl. ord. G.U. 28 febbraio 2017, n. 49). Proroga e definizione di termini (art. 7).	557
93. D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (suppl. ord. G.U. 18 marzo 2017, n. 65). Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.	557
94. D.L. 24 aprile 2017, n. 50 (suppl. ord. G.U. 24 aprile 2017, n. 95), convertito in L. 21 giugno 2017, n. 96 (suppl. ord. G.U. 23 giugno 2017, n. 144). Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo (artt. 29, 34).	578
95. D.M. 20 dicembre 2017 (G.U. 29 dicembre 2017, n. 302). Modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonchè modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti.	580
96. L. 27 dicembre 2017, n. 205 (suppl. ord. G.U. 29 dicembre 2017, n. 302). Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020 (art. 1, commi 389-410).	581
97. D.M. 23 maggio 2018 (G.U. 4 giugno 2018, n. 127). Modifiche al decreto 20 dicembre 2017, recante: "Modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonchè modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti".	584
98. Determ. AIFA 30 maggio 2018, n. 854 (G.U. 9 giugno 2018, n. 132). Riepilogo degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, ai sensi dell'articolo 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020».	584

PARTE IV SPERIMENTAZIONE CLINICA

SEZIONE I NORMATIVA NAZIONALE

99. D.L. 21 ottobre 1996, n. 536 (G.U. 22 ottobre 1996, n. 248), convertito in L. 23 dicembre 1996, n. 648 (G.U. 23 dicembre 1996, n. 300). Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996 (rinvio).	589
100. D.M. 15 luglio 1997 (suppl. ord. G.U. 18 agosto 1997, n. 191). Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.	589
101. D.M. 18 marzo 1998 (G.U. 28 maggio 1998, n. 122). Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.	616

102. D.M. 19 marzo 1998 (G.U. 28 maggio 1998, n. 122). Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali.	621
103. D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 (G.U. 17 febbraio 1998, n. 39), convertito in L. 8 aprile 1998, n. 94 (G.U. 14 aprile 1998, n. 86). Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (artt. 1-5).	624
104. Circ. 8 aprile 1999, n. 6 (G.U. 19 aprile 1999, n. 90). Chiarimenti sui decreti ministeriali 18 marzo 1998 e 19 marzo 1998 pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 123 del 28 maggio 1998.	626
105. D.M. 20 gennaio 1999 (G.U. 8 febbraio 1999, n. 31). Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine bovina.	631
106. Circ. 12 ottobre 1999, n. 16 (G.U. 29 ottobre 1999, n. 255). Irregolarità nelle procedure autorizzative e nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.	632
107. D.M. 23 novembre 1999 (G.U. 27 gennaio 2000, n. 21). Composizione e determinazione delle funzioni del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, ai sensi del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229.	634
108. D.M. 25 maggio 2000 (G.U. 9 giugno 2000, n. 133). Trasmissione per via telematica dei dati inerenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali.	635
109. D.M. 28 dicembre 2000 (G.U. 5 gennaio 2000, n. 4). Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale.	635
110. D.M. 10 maggio 2001 (G.U. 18 giugno 2001, n. 139). Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta.	637
111. D.M. 18 maggio 2001, n. 279 (suppl. ord. G.U. 12 luglio 2001, n. 160). Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.	639
112. D.M. 30 maggio 2001 (G.U. 17 settembre 2001, n. 216). Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica.	642
113. D.P.R. 21 settembre 2001, n. 439 (G.U. 19 dicembre 2001, n. 294). Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.	643
114. D.M. 26 aprile 2002 (G.U. 7 maggio 2002, n. 105). Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439.	645
115. Circ. 2 settembre 2002, n. 6 (G.U. 12 settembre 2002, n. 214). Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del D.M. 18 marzo 1998.	650
116. D.M. 8 maggio 2003 (G.U. 28 luglio 2003, n. 173). Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.	651
117. D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (G.U. 9 agosto 2003, n. 184). Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.	652
118. D.M. 17 dicembre 2004 (G.U. 22 febbraio, 2004, n. 43). Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.	664
119. D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (suppl. ord. G.U. 21 giugno 2006, n. 142). 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 (rinvio).	667
120. D.M. 12 maggio 2006 (G.U. 22 agosto 2006, n. 194). Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.	667
121. D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 (suppl. ord. G.U. 9 novembre 2007, n. 261). Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.	671
122. D.M. 21 dicembre 2007 (suppl. ord. G.U. 3 marzo 2008, n. 53). Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.	681
123. Determ. AIFA 20 marzo 2008 (G.U. 31 marzo 2008, n. 76). Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci.	706
124. Determ. AIFA 23 dicembre 2008 (G.U. 5 gennaio 2009, n. 3). Autocertificazione dei requisiti minimi delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del decreto ministeriale 31 marzo 2008.	711
125. D.M. 14 luglio 2009 (G.U. 14 settembre 2009, n. 213). Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.	719

126. Determ. AIFA 7 marzo 2011 (G.U. 19 marzo 2011, n. 64). Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico.	720
127. D.M. 15 novembre 2011 (G.U. 14 gennaio 2012, n. 11). Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.	721
128. D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (G.U. 13 settembre 2012, n. 214), convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189 (suppl. ord. G.U. 10 novembre 2012, n. 263). Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.	725
129. Determ. AIFA 20 settembre 2012, n. 9/2012 (G.U. 29 settembre 2012, n. 228). Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica.	747
130. Determ. AIFA 7 gennaio 2013, n. 1/2013 (G.U. 12 gennaio 2013, n. 10). Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco.	747
131. D.M. 8 febbraio 2013 (G.U. 24 aprile 2013, n. 96). Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.	748
132. D.M. 16 gennaio 2015 (G.U. 9 marzo 2015, n. 56). Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.	751
133. Determ. AIFA 28 dicembre 2015, n. 1709/2015 (G.U. 9 gennaio 2016, n. 6). Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».	756
134. Determ. AIFA 29 marzo 2016, n. 451 (G.U. 4 aprile 2016, n. 78). Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015.	759
135. L. 8 marzo 2017, n. 24 (G.U. 17 marzo 2017, n. 64). Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. ...	759
136. D.M. 7 settembre 2017 (G.U. 2 novembre 2017, n. 256). Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.	766
137. L. 22 dicembre 2017, n. 219 (G.U. 16 gennaio 2018, n. 12). Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.	768
138. L. 11 gennaio 2018, n. 3 (G.U. 31 gennaio 2018, n. 25). Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (artt. 1-3).	771

SEZIONE II NORMATIVA COMUNITARIA

139. Reg. UE 16 aprile 2014, n. 536 (G.U.U.E. 27 maggio 2014, n. 158). Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 n. 536 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.	777
---	-----

PARTE V FARMACOVIGILANZA

SEZIONE I NORMATIVA NAZIONALE

140. D.M. 12 dicembre 2003 (G.U. 13 febbraio 2004, n. 36). Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini.	821
141. D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (suppl. ord. G.U. 21 giugno 2006, n. 142). 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 (artt. 129-134) (rinvio).	827
142. D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (suppl. ord. G.U. 6 luglio 2012, n. 156), convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135 (suppl. ord. G.U. 14 agosto 2012, n. 189). Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario (art. 15, comma 10) (rinvio).	827

143. L. 24 dicembre 2012, n. 228 (suppl. ord. G.U. 29 dicembre 2012, n. 302). Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013) (art. 1, commi 342-348) (rinvio).	827
144. D.M. 30 aprile 2015 (G.U. 23 giugno 2015, n. 143). Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).	827

SEZIONE II NORMATIVA COMUNITARIA

145. Reg. UE 31 marzo 2004, n. 726 (G.U. 30 aprile 2004, n. 136). Regolamento del parlamento europeo e del consiglio 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 (Testo rilevante ai fini del SEE) (rinvio).	843
146. Reg. UE 19 giugno 2012, n. 520 (G.U. 20 giugno 2012, n. 159). Regolamento di esecuzione (UE) della commissione del 19 giugno 2012 n. 520 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (rinvio).	843
147. Reg. UE 7 marzo 2013, n. 198 (G.U. 8 marzo 2013, n. 65). Relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare.	843
148. Reg. UE 15 maggio 2014, n. 658 (G.U.U.E. 27 giugno 2014, n. 189). Tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.	843
149. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP).	851

PARTE VI AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

SEZIONE I POTERI E COMPETENZE

150. D.Lgs. 30 giugno 1993, n. 266 (suppl. ord. G.U. 3 agosto 1993, n. 180). Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421 (art. 7).	857
151. D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 (G.U. 17 febbraio 1998, n. 39), convertito in L. 8 aprile 1998, n. 94 (G.U. 14 aprile 1998, n. 86). Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (artt. 1, 2) (rinvio).	857
152. D.L. 18 settembre 2001, n. 347 (G.U. 19 settembre 2001, n. 218), convertito in L. 16 novembre 2001, n. 405 (G.U. 17 novembre 2001, n. 268). Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria (art. 6) (rinvio).	857
153. D.L. 30 settembre 2003, n. 269 (suppl. ord. G.U. 2 ottobre 2003, n. 229), convertito in L. 24 novembre 2003, n. 326 (suppl. ord. G.U. 25 novembre 2003, n. 274). Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici (art. 48).	857
154. D.M. 20 settembre 2004, n. 245 (G.U. 28 settembre, 2004, n. 228). Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326.	862
155. D.L. 30 dicembre 2008, n. 207 (G.U. 31 dicembre 2008, n. 304), convertito in L. 27 febbraio 2009, n. 14 (suppl. ord. G.U. 28 febbraio 2009, n. 49). Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti (art. 34-bis).	869
156. D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 (suppl. ord. G.U. 6 dicembre 2011, n. 284), convertito in L. 22 dicembre 2011, n. 214 (suppl. ord. G.U. 27 dicembre 2011, n. 300). Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici (art. 22).	870
157. D.M. 29 marzo 2012, n. 53 (G.U. 8 maggio 2012, n. 106). Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.	873
158. Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi - Regolamento che disciplina i servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell'interesse prevalente di terzi ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 326, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (avviso in GURI del 16 aprile 2013).	875
159. Delib. AIFA 20 gennaio 2014, n. 7. Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico - scientifica e del Comitato prezzi e rimborso.	884
160. Delib. AIFA 23 luglio 2014, n. 29. Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco.	897
161. Delib. AIFA 25 marzo 2015, n. 7. Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco (avviso in GURI n. 111 del 15 maggio 2015).	913

162. D.M. 27 aprile 2015 (G.U. 9 giugno 2015, n. 131). Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco.	918
163. D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (suppl. ord. G.U. 19 giugno 2015, n. 140), convertito in L. 6 agosto 2015, n. 125 (suppl. ord. G.U. 14 agosto 2015, n. 188). Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonchè norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali (art. 9-duodecies). ..	919
164. Delib. AIFA 8 aprile 2016, n. 12 (G.U. 17 giugno 2016, n. 140). Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.	920
165. D.L. 22 ottobre 2016, n. 193 (G.U. 24 ottobre 2016, n. 249), convertito in L. 1° dicembre 2016, n. 225 (G.U. 2 dicembre 2016, n. 282). Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili (art. 1, comma 8-bis).	932
166. D.M. 6 dicembre 2016 (G.U. 31 gennaio 2017, n. 25). Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate.	932

SEZIONE II ACCESSO AGLI ATTI

167. D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 (G.U. 18 maggio 2006, n. 114). Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi.	935
168. L. 7 agosto 1990, n. 241 (G.U. 18 agosto 1990, n. 192). Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi (artt. 22-30).	938
169. Delib. AIFA 13 luglio 2010, n. 18 (G.U. 24 settembre 2010, n. 224). Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e S.M.I. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione.	942
170. D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (suppl. ord. G.U. 29 luglio 2003, n. 123). Codice in materia di protezione dei dati personali (art. 7).	966

SEZIONE III ACCESSO GENERALIZZATO

171. D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 (G.U. 5 aprile 2013, n. 80). Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni (art. 5, comma 2).	967
--	-----

Indice cronologico	969
Elenco dei provvedimenti rilevanti di sola modifica	975
Indice analitico	977