RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE DELLA COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA IN MATERIA DI SPECIALITA' MEDICINALI

Art. 15

Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali

In caso di vendita di specialita' medicinale per la quale l'autorizzazione di cui all'art. 8 non sia stata rilasciata o confermata ovvero sia stata sospesa o revocata, o di specialita' medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, il Ministero della sanita' ne dispone l'immediato ritiro dal commercio e puo', ove sussista responsabilita' anche del produttore, provvedere alla immediata chiusura, parziale o totale, dello stabilimento in cui risulta prodotta la specialita'. L'ordine di ritiro dal commercio e' facoltativo se la modifica di composizione non appare rilevante sotto il profilo sanitario. Il Ministro della sanita' puo' disporre il sequestro della specialita' medicinale quando sussistano elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilita' del prodotto possa assicurare una efficace tutela della salute pubblica. I provvedimenti adottati ai sensi del comma 1 e del presente comma sono pubblicati per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana entro tre giorni dall'adozione. Nelle ipotesi di cui al comma 1, l'autorita' amministrativa competente puo' ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni, della farmacia presso la quale i farmaci siano stati posti in vendita o detenuti per la vendita. Qualora successivamente si ripetano, almeno due volte, presso la stessa farmacia i fatti previsti dal comma 1, l'autorita' amministrativa competente dispone la decadenza dell'esercizio.

Versione in vigore dal 1 ottobre 1991, non più in vigore dal 6 luglio 2006 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Recepimento delle direttive della Comunita' economica europea in materia di specialita' medicinali
Estremi	Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 15 giugno 1991

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-178-1991/art-15-provvedimenti-dell-autorita-amministrativa-in-caso-di-irregolarita/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it