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

Art. 2

Autorizzazione alla produzione di specialità medicinali

Nessuno puo' produrre, anche a solo scopo di esportazione, una specialita' medicinale senza l'autorizzazione del Ministero della sanita', la quale e' rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che lo stabilimento disponga di personale e di mezzi tecnico-industriali adeguati per la preparazione, il controllo e la conservazione di specialita' medicinali, in conformita' alla documentazione fornita dal richiedente, e che sia diretto da persona avente i requisiti prescritti dall'art. 4. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1, il Ministro della sanita' adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata puo' essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego di autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione. Il termine di cui al comma 2 e' sospeso se il Ministero della sanita' 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. Per ogni modifica delle condizioni in base alle quali e' stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda al Ministero della sanita', che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 3. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessita' di sostituire il direttore tecnico, il nuovo incaricato puo' svolgere le proprie mansioni in attesa che il Ministero si pronunci ai sensi del comma 4. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo puo' essere autorizzato dal Ministero della sanita', previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della fabbricazione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilita' delle fasi produttive e di controllo interessate e' assunta, oltreche' dal direttore tecnico del committente, dal direttore tecnico dello stabilimento che effettua le operazioni richieste. E' vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di piu' officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dello stabilimento principale.

Versione in vigore dal 2 febbraio 2000, non più in vigore dal 6 luglio 2006 · versione 5

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 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-178-1991/art-2-autorizzazione-alla-produzione-di-specialita-medicinali/versione/5

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