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

Art. 6

Autorizzazione all'importazione di specialità medicinali

Nessuno puo' importare specialita' medicinali senza l'autorizzazione del Ministero della sanita', che e' rilasciata previo accertamento della idoneita' del laboratorio dell'importatore, o di altro laboratorio indicato dall'importatore stesso, ad effettuare i controlli di qualita'. L'importatore e' tenuto ad effettuare o a far effettuare i controlli di qualita' sui singoli lotti importati. Le disposizioni dei commi 1 e 2 non si applicano quando l'importazione riguarda specialita' medicinali provenienti da Paesi membri della Comunita' economica europea, anche se fabbricate in Paesi terzi, purche' in quest'ultimo caso ciascun lotto sia accompagnato da attestazione del responsabile dei controlli secondo la legislazione del Paese comunitario di provenienza. Parimenti, non si applicano le disposizioni dei commi 1 e 2 quando si tratti di medicinali che provengano da Paesi con i quali vigono accordi bilaterali che garantiscano la qualita' dei prodotti e siano destinati all'impiego nel territorio italiano. A cura del Ministero della sanita' e' pubblicato, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, l'elenco degli importatori di specialita' medicinali che risultano autorizzati alle date del 30 giugno e del 31 dicembre di ogni anno.

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 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-178-1991/art-6-autorizzazione-all-importazione-di-specialita-medicinali/versione/0

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