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

Art. 8

Autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale

Nessuna specialita' medicinale puo' essere messa in commercio nel territorio nazionale senza autorizzazione del Ministro della sanita'. Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione, il responsabile dell'immissione in commercio deve presentare al Ministero competente domanda contenente le informazioni seguenti:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile della immissione in commercio e del fabbricante, se diverso dal primo; in caso di coproduzione, dovranno essere specificate, oltre alle sedi degli stabilimenti, italiani o esteri, le fasi di produzione e di controllo di pertinenza di ciascuno di essi;

b) denominazione della specialita', consistente in nome di fantasia o denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante, o in denominazione scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti della specialita', in termini usuali, senza utilizzazione di formule chimiche, e con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanita', nel caso in cui tale denominazione esista;

d) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari;

e) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione, durata di stabilita'. Alla domanda devono essere allegati:

a) la descrizione sommaria del modo di preparazione;

b) la descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante o dai fabbricanti: analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito, nonche' prove particolari quali prove di sterilita', prove per la ricerca di sostanze pirogene e per la ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilita', prove biologiche e di tossicita', controlli sui prodotti intermedi della fabbricazione;

c) i risultati delle prove:

1) fisico-chimiche, biologiche e microbiologiche;

2) farmacologiche e tossicologiche, ivi comprese le prove sul potere mutageno, nei casi previsti dalle direttive della Comunita' economica europea;

3) cliniche;

d) un riassunto delle caratteristiche del prodotto, nonche' tre campioni della specialita' medicinale, tre esemplari dell'etichetta interna ed esterna e tre esemplari del foglio illustrativo accluso alla confezione; i testi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle etichette e del foglio illustrativo devono corrispondere alle disposizioni stabilite con decreto del Ministro della sanita', in conformita' alle direttive della Comunita' economica europea;

e) un idoneo documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto l'autorizzazione a produrre specialita' medicinali;

f) l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio della specialita' medicinale rilasciata in Paesi esteri. I documenti previsti ai numeri 2) e 3) del comma 3 devono essere elaborati e firmati da persone qualificate ed esperte, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della sanita', tenuto conto delle direttive della Comunita' economica europea. Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non e' tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche sul prodotto se e' in grado di dimostrare che la specialita' medicinale e' essenzialmente simile, in conformita' alle indicazioni eventualmente fornite dalle competenti autorita' CEE, a un prodotto in commercio in Italia, che risulti autorizzato da almeno dieci anni in uno Stato della Comunita' economica europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore. Se non sono ancora decorsi i dieci anni di cui al comma 5, l'interessato puo' non fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche se il responsabile dell'immissione in commercio in Italia della specialita' medicinale originale ha consentito che venga fatto ricorso, per l'esame della nuova domanda, alla documentazione relativa alla specialita' prodotta. L'interessato puo' non fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche anche qualora sia in grado di dimostrare, riferendosi in modo dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata, che il componente o i componenti della specialita' medicinale sono di impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza. Nelle ipotesi contemplate dai commi 5, 6 e 7 dovranno comunque essere fornite documentazioni sperimentali di biodisponibilita' nell'uomo (livelli ematici ed escrezioni urinarie) per ogni forma farmaceutica, in confronto con la specialita' medicinale originale. Le disposizioni dei commi 5, 6 e 7 non si applicano alle specialita' medicinali che prevedono indicazioni terapeutiche, via di somministrazione o utilizzazione di dosaggi differenti rispetto a quelli dei prodotti commercializzati o descritti nella letteratura scientifica presa a riferimento. Per le specialita' medicinali contenenti componenti noti ma non ancora associati ai fini terapeutici, il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche relative all'associazione, ma non e' tenuto a

fornire la documentazione relativa a ciascuno dei singoli componenti. Le disposizioni sul contenuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e sui relativi allegati possono essere modificate o integrate con decreto del Ministro della sanita', in conformita' alle direttive ed alle raccomandazioni della Comunita' economica europea. Tale decreto puo' esigere particolari formalita' per garantire l'autenticita' della documentazione presentata ai sensi del comma 2.

Versione in vigore dal 1 ottobre 1991, non più in vigore dal 21 marzo 1997 · 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 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-178-1991/art-8-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-di-una-specialita/versione/0

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