ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2004/28/CE

Art. 38

Ipotesi di mancato accordo fra gli Stati membri interessati sul rilascio dell'autorizzazione

Il Ministero della salute, ove ritenga non possibile approvare la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo inviati dallo Stato membro di riferimento, a causa di un rischio potenziale grave per la salute umana o animale o per l'ambiente, entro il termine di cui all'articolo 37, comma 4, fornisce una specifica motivazione della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati interessati ed al richiedente. Tale valutazione e' altresi' comunicata al gruppo di coordinamento. Qualora l'Italia, alla quale e' stata presentata una domanda, motivi il diniego a tale domanda, invocando i motivi di cui all'articolo 106, comma 1, lettere a) e b), non sara' piu' considerata Stato membro interessato ai fini del rilascio dell'AIC. Se entro 60 giorni dalla comunicazione i rappresentanti degli Stati membri coinvolti nella procedura riuniti nel gruppo di coordinamento raggiungono un accordo per l'approvazione della documentazione di cui al comma 1, il Ministero della salute, si adegua a tale accordo, e nel caso in cui l'Italia e' Stato di riferimento, chiude il procedimento a norma dell'articolo 37. Se entro 60 giorni gli Stati membri coinvolti non raggiungono un accordo, il Ministero della salute informa, al piu' presto, l'Agenzia al fine di applicare la procedura di cui agli articoli 36, 37 e 38 della direttiva 2001/82/CE, fornendole una dettagliata descrizione delle questioni su cui non si e' raggiunto un accordo e le ragioni del dissenso. Copia della stessa e' inviata anche al richiedente. Il richiedente, non appena informato del deferimento di cui al comma 3, trasmette immediatamente all'Agenzia copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 36, comma 1. Nel caso in cui il dissenso di cui al comma 3 provenga da altro Stato membro, il Ministero della salute, ove abbia approvato la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura ed il foglietto illustrativo puo', su domanda del richiedente, rilasciare l'AIC senza attendere l'esito della procedura di cui al comma 3. Il rilascio dell'AIC non pregiudica l'esito della procedura.

Versione in vigore dal 10 giugno 2006, non più in vigore dal 18 gennaio 2024 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 2004/28/CE
Estremi	Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193
Titolo	III — Immissione in commercio
Capo	IV — Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 26 maggio 2006

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 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-193-2006/art-38-ipotesi-di-mancato-accordo-fra-gli-stati-membri-interessati-sul/versione/0

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