ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2004/28/CE

Art. 52

Obblighi del titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione

Il titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari e' tenuto a:

a) disporre di personale in possesso dei requisiti necessari sia per la fabbricazione sia per il controllo dei medicinali veterinari;

b) commercializzare i medicinali veterinari autorizzati secondo le norme in vigore;

c) comunicare preventivamente al Ministero della salute qualsiasi modifica che egli desideri apportare ad una delle condizioni previste all'articolo 47. Nel caso di improvvisa sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 54, il Ministero della salute deve essere immediatamente informato;

d) consentire in ogni momento l'accesso ai locali agli ispettori del Ministero della salute;

e) mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 54 tutti i mezzi necessari per l'espletamento delle sue funzioni;

f) conformarsi ai principi ed alle linee guida sulla buona prassi di fabbricazione dei medicinali ed utilizzare come materie prime solo sostanze attive fabbricate conformemente alle linee guida dettagliate relative alla buona prassi di fabbricazione delle materie prime;

g) registrare in modo dettagliato tutti i medicinali veterinari forniti, compresi i campioni, secondo le norme del paese di destinazione. Per ogni fornitura, a fini di lucro o meno, che comporti o no un pagamento, sono registrati almeno i seguenti dati:

1) data della fornitura;

2) denominazione del medicinale veterinario;

3) quantita' oggetto della fornitura;

4) nome ed indirizzo del destinatario;

5) numero di lotto del medicinale veterinario. Le registrazioni di cui al comma 1, lettera g), sono tenute a disposizione dei Ministero della salute per almeno tre anni.

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	IV — Fabbricazione ed importazione
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 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-193-2006/art-52-obblighi-del-titolare-di-un-autorizzazione-alla-fabbricazione/versione/0

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