ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE (E SUCCESSIVE DIRETTIVE DI MODIFICA) RELATIVA AD UN CODICE COMUNITARIO CONCERNENTE I MEDICINALI PER USO UMANO

Art. 144

Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali

In caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non e' stata rilasciata o confermata ovvero e' stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, l'AIFA ne dispone l'immediato ritiro dal commercio e puo', ove sussiste responsabilita' anche del produttore, provvedere alla immediata chiusura, parziale o totale, dello stabilimento in cui risulta prodotto il medicinale. L'ordine di ritiro dal commercio e' facoltativo se la modifica di composizione non appare rilevante sotto il profilo sanitario. L'AIFA puo' altresi' disporre il sequestro del medicinale quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilita' del medicinale puo' assicurare una efficace tutela della salute pubblica. Nelle ipotesi di cui al comma 1, l'autorita' amministrativa competente ai sensi della legislazione regionale, puo' ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni, della farmacia o dell'apposito reparto del punto vendita previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, nonostante il divieto imposto dall'AIFA. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, i fatti previsti dal comma 1 presso la stessa farmacia o lo stesso punto vendita, l'autorita' amministrativa competente dispone la decadenza della farmacia o, nel caso previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, la chiusura del reparto.

Versione in vigore dal 29 febbraio 2008, tuttora in vigore · versione 3

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
Estremi	Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219
Titolo	XI — Vigilanza e sanzioni

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-219-2006/art-144-provvedimenti-dell-autorita-amministrativa-in-caso-di-irregolarita

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