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

Art. 51

Obblighi del produttore Adeguamento alle norme di buona fabbricazione

Il titolare dell'autorizzazione alla produzione e' tenuto a:

a) disporre di personale adeguato alla produzione e ai controlli che effettua;

b) vendere i medicinali autorizzati, in conformita' del presente decreto e delle altre disposizioni legislative e regolamentari in vigore;

c) consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali agli ispettori designati dall'AIFA;

d) mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 52 tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;

e) conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali, di cui al capo II del presente titolo e alle ulteriori direttive al riguardo emanate dall'Unione europea e utilizzare solo sostanze attive prodotte secondo le norme di buona fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive, in conformita' alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea. A tale fine, il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica che il produttore e i distributori di sostanze attive si attengono alle norme di buona fabbricazione e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione effettuando verifiche presso i siti di produzione e di distribuzione del produttore e dei distributori di sostanze attive. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale verifica tale conformita' direttamente oppure, fatta salva la sua responsabilita' quale prevista dal capo I, titolo IV, tramite un soggetto che agisce per suo conto in base a un contratto. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale, inoltre, garantisce che gli eccipienti siano idonei all'impiego nei medicinali accertando quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate, sulla base di una valutazione formale del rischio, in conformita' alle linee direttrici di cui al comma 2 dell'articolo 60. Tale valutazione del rischio tiene conto dei requisiti previsti da altri sistemi di qualita' pertinenti, nonche' della provenienza e dell'impiego previsto degli eccipienti e di pregressi casi di difetti di qualita'. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione del medicinale garantisce che le

appropriate norme di buona fabbricazione, cosi' accertate, siano applicate e documenta le misure applicate per gli eccipienti;

e-bis) informare immediatamente l'AIFA e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualora ottenga informazioni secondo cui i medicinali, che rientrano nella sua autorizzazione alla produzione, sono falsificati o si sospetta che siano falsificati, a prescindere dal fatto che i medicinali in questione sono stati distribuiti nell'ambito della catena di fornitura legale o attraverso canali illegali, inclusa la vendita illegale mediante i servizi della societa' dell'informazione;

e-ter) verificare che i produttori, gli importatori e i distributori da cui riceve le sostanze attive sono registrati presso l'autorita' competente se stabiliti sul territorio nazionale ovvero sono registrati presso l'autorita' competente se stabiliti sul territorio di altro Stato membro;

e-quater) verificare l'autenticita' e la qualita' delle sostanze attive e degli eccipienti.

Versione in vigore dal 8 marzo 2014, tuttora in vigore · versione 18

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	IV — Produzione e importazione
Capo	I — Autorizzazioni alla produzione e all'importazione
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 21 giugno 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 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-219-2006/art-51-obblighi-del-produttore-adeguamento-alle-norme-di-buona-fabbricazione

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