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 dalla Comunita' europea e utilizzare come materie prime farmacologicamente attive solo sostanze prodotte secondo le linee guida dettagliate sulle norme di buona fabbricazione delle materie prime.

Versione in vigore dal 6 luglio 2006, non più in vigore dal 8 marzo 2014 · versione 0

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 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-219-2006/art-51-obblighi-del-produttore-adeguamento-alle-norme-di-buona-fabbricazione/versione/0

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