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

Art. 52

Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione

Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10. La persona qualificata svolge la sua attivita' con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione puo' svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo. L'AIFA riconosce l'idoneita' della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti:

a) e' in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farmaceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia;

b) ha svolto attivita' pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualita' dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attivita' pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4;

c) e' provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed e' iscritta all'albo professionale. Il periodo di cui alla lettera b) del comma 3 e' ridotto di un anno quando

l'interessato ha svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni; e ridotto di diciotto mesi ove il ciclo stesso ha avuto una durata di almeno sei anni. Ai fini del presente articolo, i diplomi di laurea di cui alla lettera a) del comma 3, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, sono dichiarati validi, in relazione ai requisiti richiesti, dall'AIFA, previo parere favorevole espresso dal Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, quando l'interessato dimostra l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi. I direttori tecnici di officine di produzione, gia' riconosciuti dall'AIFA o dal Ministero della salute al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad esercitare la medesima attivita' con la funzione di persona qualificata. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano, sulla base della previgente normativa, l'attivita' di cui al presente articolo, possono continuare l'attivita' medesima presso officine della stessa tipologia di produzione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 3. La persona qualificata:

a) vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;

b) controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunita' economica europea, ogni lotto di produzione importato e' oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualita' dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;

d) e' responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera c), ed e' obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorita' sanitaria;

e) comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarita' rilevata nel medicinale che e' gia' stato immesso in commercio;

f) collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorita' sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;

g) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui e' responsabile. La persona qualificata non puo' svolgere la stessa funzione in piu' officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dell'officina principale. La persona qualificata e' coadiuvata almeno dal personale qualificato previsto dal capo II del presente titolo e dalle norme di buona fabbricazione.

Versione in vigore dal 8 marzo 2014, non più in vigore dal 8 febbraio 2025 · 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

NOTE DI AGGIORNAMENTO

(15) Il D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 ha disposto (con l'art. 2, comma 2) che "Le disposizioni necessarie per conformarsi all'articolo 1, comma 1, numero 6), limitatamente all'articolo 51-ter, e numeri 7, 13 e 14, del presente decreto, si applicano al piu' tardi sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis della direttiva 2001/83/CE."

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-52-personale-qualificato-di-cui-deve-dotarsi-il-titolare-dell/versione/18

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