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

Art. 54

Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali

Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 disciplinano anche l'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonche' l'esecuzione di controlli di qualita' di medicinali nei casi previsti dalla legge. Il presente titolo si applica altresi' alle attivita' di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b), sia alle varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime. (14) Per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformita' alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorita' competenti di uno Stato dell'Unione europea. Per le domande di AIC presentate ai sensi del capo V, titolo III del presente decreto e ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la messa a disposizione del certificato non e' obbligatoria, fatto salvo quanto previsto dalle relative linee guida. Sono fatti salvi eventuali accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi stipulati dall'Unione europea con Paesi terzi. Per le modalita' operative verra' fatto riferimento a quanto disposto dal testo di tali accordi. Le attivita' previste dal presente comma vengono svolte nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. (14) COMMA ABROGATO DAL D.L. 21 GIUGNO 2013, N. 69, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 9 AGOSTO 2013, N. 98. Il possesso da parte del produttore di materie prime di un certificato di conformita' alle norme di buona fabbricazione rilasciato da un'Autorita' competente nell'ambito della Comunita' europea non esonera l'importatore o il produttore del medicinale finito dalla responsabilita' dell'esecuzione di controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, e' effettuata nel

rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

Versione in vigore dal 21 agosto 2013, non più in vigore dal 8 marzo 2014 · versione 16

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

(14) Il D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2013, n. 98, ha disposto (con l'art. 44, comma 3) che "Fino alla data di entrata in vigore del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2011/62/UE, non si applica il disposto di cui al primo periodo dell'articolo 54, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni. Fino alla stessa data, le materie prime di cui all'articolo 54, comma 2, del medesimo decreto legislativo, anche importate da paesi terzi, devono essere corredate di una certificazione di qualita' che attesti la conformita' alle norme di buona fabbricazione rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilita', per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformita' delle materie prime alla certificazione resa".

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 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-219-2006/art-54-specificazione-dell-ambito-di-applicazione-della-disciplina-relativa/versione/16

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