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. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 19 FEBBRAIO 2014, N. 17. COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 19 FEBBRAIO 2014, N. 17. 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 sostanze 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 sostanze attive.

Versione in vigore dal 8 marzo 2014, non più in vigore dal 15 settembre 2020 · 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 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-219-2006/art-54-specificazione-dell-ambito-di-applicazione-della-disciplina-relativa/versione/18

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