ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 92/25/CEE RIGUARDANTE LA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DEI MEDICINALI PER USO UMANO

Art. 6

Obblighi del titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e' tenuto a:

a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;

b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o societa' che possiedano esse stesse l'autorizzazione ovvero siano esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'art. 2, comma 2; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunita' economica europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;

c) fornire medicinali unicamente a persone, societa' o enti che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero siano autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

d) possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dal Ministero della sanita' o avviata in cooperazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto in questione;

e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti:

1) data;

2) denominazione del medicinale;

3) quantitativo ricevuto o fornito;

4) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorita' competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;

g) avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il

trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente emanate dal Ministro della sanita';

h) rispondere ai principi e alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto previsto dall'art. 12;

i) assolvere agli obblighi previsti dall'art. 7.

Versione in vigore dal 1 maggio 1993, non più in vigore dal 6 luglio 2006 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano
Estremi	Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 11 gennaio 1993

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-538-1992/art-6-obblighi-del-titolare-dell-autorizzazione/versione/0

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