DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA STRADALE

Art. 55

Disposizioni in materia di individuazione dei prodotti farmaceutici pericolosi per la guida dei veicoli

Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i prodotti farmaceutici, soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, che producono effetti negativi in relazione alla guida dei veicoli e dei natanti. Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute sono individuati i prodotti farmaceutici di cui al comma 1. Con successivi decreti del medesimo Ministro si provvede annualmente all'aggiornamento dell'elenco dei prodotti farmaceutici di cui al periodo precedente. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti farmaceutici di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo deve essere riportato, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 79 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, un pittogramma che indica in modo ben visibile la pericolosita' per la guida derivante dall'assunzione del medicinale e le avvertenze di pericolo. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di emanazione del decreto di cui al comma 2, sono individuate le modalita' di attuazione delle disposizioni del comma 3, anche con riferimento alle confezioni di prodotti farmaceutici di dimensioni ridotte. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che producono i prodotti farmaceutici di cui ai commi 1 e 2 si uniformano alle disposizioni del presente articolo entro seimesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4. La distribuzione dei prodotti farmaceutici di cui ai commi 1 e 2 confezionati prima del termine di cui al comma 5 e' consentita fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta del prodotto. Qualora i prodotti farmaceutici di cui ai commi 1 e 2 siano posti in commercio dopo il termine di cui al comma 5 senza il pittogramma di cui al comma 3, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 25.000. Nell'ipotesi prevista dal comma 7, il Ministro della salute, con provvedimento motivato, ordina al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto farmaceutico l'adeguamento della confezione, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato ai sensi del comma 8, il Ministro della salute sospende l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto farmaceutico fino al compiuto adempimento.

Versione in vigore dal 13 agosto 2010, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni in materia di sicurezza stradale
Estremi	Legge 29 luglio 2010, n. 120
Capo	II — Altre disposizioni in materia di sicurezza nella circolazione stradale
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2010

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/disposizioni-in-materia-di-sicurezza-stradale/art-55-disposizioni-in-materia-di-individuazione-dei-prodotti-farmaceutici

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