DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE - LEGGE COMUNITARIA 1993

Art. 25

Medicinali omeopatici per uso umano: criteri di delega

L'attuazione della direttiva del Consiglio 92/73/CEE sara' informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere una procedura semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici per uso umano che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 della direttiva;

b) vietare qualsiasi forma di pubblicita' presso il pubblico dei medicinali omeopatici sottoposti a procedura semplificata di registrazione;

c) prevedere che gli originali delle documentazioni di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e di quelle presentate ai fini della procedura semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici possano, dopo verifica della loro regolarita' e completezza, essere restituiti alle imprese farmaceutiche, con obbligo di custodia; le predette imprese forniranno al Ministero della sanita' supporti informatici contenenti gli stessi elementi documentali, rispondenti alle caratteristiche tecniche che saranno stabilite con decreto del Ministro della sanita';

d) presso il Ministero della sanita' e' istituita una Commissione avente lo scopo di definire norme specifiche per l'autorizzazione e l'etichettatura dei medicinali omeopatici non contemplati dall'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva. Tali norme devono essere conformi alle caratteristiche della tradizione omeopatica o antroposofica italiana;

e) i medicinali omeopatici prodotti in Italia o importati da Paesi della Comunita' europea, presenti sul mercato italiano al 31 dicembre 1992, sono automaticamente e con la medesima presentazione autorizzati.

Versione in vigore dal 19 marzo 1994, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - Legge comunitaria 1993
Estremi	Legge 22 febbraio 1994, n. 146

Titolo	II — Disposizioni particolari di adempimento diretto e criteri speciali di delega legislativa
Capo	IV — Sanità
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 4 marzo 1994

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/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-1994/art-25-medicinali-omeopatici-per-uso-umano-criteri-di-delega

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