DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE - LEGGE COMUNITARIA 1994

Art. 28

Medicinali per uso umano: criteri di delega

L'attuazione della direttiva 93/39/CEE del Consiglio sara' informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che il Ministro della sanita' trasmetta annualmente al Parlamento una relazione sull'attivita' del servizio di farmacovigilanza;

b) prevedere che il responsabile della immissione in commercio di un medicinale sia stabilito nel territorio della Comunita' europea precisando che, per i medicinali gia' autorizzati alla data di entrata in vigore del decreto legislativo, tale disposizione si applica in occasione del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

c) prevedere che la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, predisponga la relazione di valutazione sui nuovi medicinali di cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo quanto stabilito dalla normativa comunitaria;

d) prevedere che le tariffe e i diritti dovuti dagli interessati per l'esame di domande di autorizzazione alla immissione in commercio di medicinali o di domande di modifica di autorizzazioni gia' concesse non siano inferiori a un decimo ne' superiori a un quinto degli importi dei corrispondenti diritti dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

e) stabilire i requisiti minimi che devono possedere la persona responsabile della farmacovigilanza e il relativo servizio; tale responsabile deve essere persona distinta dal responsabile del servizio scientifico previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, ma deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio; la persona responsabile della farmacovigilanza esercita le sue funzioni anche con riguardo alle specialita' medicinali la cui commercializzazione e' affidata ad altre imprese, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992;

f) prevedere che alle modifiche di minore rilevanza di una autorizzazione gia' concessa possa provvedersi mediante semplice notifica da parte dell'interessato, analogamente a quanto previsto per i medicinali disciplinati dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. E' istituito presso il Ministero della sanita', nei limiti degli stanziamenti

iscritti nello stato di previsione della spesa dello stesso Ministero e dei contingenti previsti dagli organici, un servizio di farmacovigilanza, denominato Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, analogo ai servizi di rilevazione e sorveglianza istituiti in ambito europeo, anche al fine di assicurare la sicurezza e il corretto uso dei farmaci. Il responsabile del Dipartimento deve rispondere a requisiti tecnici e scientifici, stabiliti con regolamento da emanare a cura del Ministro della sanita' in conformita' a quelli richiesti a livello internazionale tra i quali siano ricompresi rapporti di trasparenza con le aziende produttrici. Il Dipartimento si avvale dell'Istituto superiore di sanita', della Commissione unica del farmaco, del Consiglio superiore di sanita', delle regioni, delle unita' sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, dei medici di medicina generale, delle farmacie, delle associazioni dei consumatori, delle aziende produttrici e degli informatori scientifici dei farmaci. Il Dipartimento provvede oltreche' all'espletamento di ogni altra funzione in materia farmaceutica e di presidi medico-chirurgici gia' di competenza del Dipartimento della prevenzione e dei farmaci di cui all'articolo 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 196, alla elaborazione di studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci, sulla epidemiologia e eziologia, sulla farmacovigilanza attiva e sulla interpretazione dei dati ottenuti nonche' alla predisposizione dei registri della popolazione per la farmacoepidemiologia da destinare alle regioni. Con il regolamento che definisce l'ordinamento delle competenze del Dipartimento sono modificate in conformita' le competenze del Dipartimento della prevenzione e dei farmaci definite all'articolo 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 196.

Versione in vigore dal 25 febbraio 1996, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - legge comunitaria 1994
Estremi	Legge 6 febbraio 1996, n. 52
Titolo	II — Disposizioni particolari di adempimento diretto e criteri speciali di delega legislativa
Capo	V — Sanità e ambiente
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 10 febbraio 1996

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 23 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-1996/art-28-medicinali-per-uso-umano-criteri-di-delega

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