DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE. LEGGE COMUNITARIA 2002

Art. 15

Pubblicità dei dispositivi medici e dei presidi medico-chirurgici e modifica all'articolo 23 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione alla pubblicita' dei presidi medico-chirurgici disciplinati dall'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, ovvero dei dispositivi medici di cui al comma 2 dell'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento di accoglimento o di reiezione della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta. In detta ipotesi, nel messaggio pubblicitario dovranno essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione. Il termine di cui al comma 1 puo' essere interrotto non piu' di una volta per richiesta di integrazione della documentazione presentata. Il periodo di sospensione, che non puo' essere superiore a quindici giorni, inizia a decorrere dalla data di presentazione da parte dell'azienda della documentazione integrativa richiesta. Colui che effettua pubblicita' di dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, commi 1 e 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e' soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni. 3. Il comma 2 dell'articolo 23 del citato decreto legislativo n. 46 del 1997 e' abrogato.

Versione in vigore dal 22 febbraio 2003, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2002
Estremi	Legge 3 febbraio 2003, n. 14

Capo	II — Disposizioni particolari di adempimento, criteri specifici di delega legislativa
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio 2003

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 26 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-2003/art-15-pubblicita-dei-dispositivi-medici-e-dei-presidi-medico-chirurgici-e

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