DISPOSIZIONI PER L'ADEMPIMENTO DI OBBLIGHI DERIVANTI DALL'APPARTENENZA DELL'ITALIA ALLE COMUNITA' EUROPEE - LEGGE COMUNITARIA 1999

Art. 27

Modificazioni al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, in materia di specialità medicinali

Al decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, le parole: "di ciascun medicinale" sono sostituite dalle seguenti: "di specialita' medicinali";

b) all'articolo 4, comma 2, e' aggiunta la seguente lettera: "b-bis) siano iscritti all'albo professionale";

c) all'articolo 24, comma 2, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: "In tale ipotesi, inoltre, il Ministero della sanita' puo' sospendere il direttore tecnico dalle sue funzioni per un periodo di tempo non superiore a sei mesi.";

d) all'articolo 25, il comma 4 e' sostituito dal seguente: "4. Parimenti le disposizioni sulla autorizzazione all'immissione in commercio non si applicano ai medicinali industriali:

a) preparati per essere destinati ad esclusiva esportazione;

b) preparati su richiesta del medico, scritta e non sollecitata, il quale si impegna ad utilizzare i prodotti su pazienti propri o della struttura alla quale e' preposto, sotto la sua diretta e personale responsabilita'; a tale ipotesi si applicano le disposizioni previste per le preparazioni magistrali dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.";

e) all'articolo 25, comma 5, le parole da: "Nell'ipotesi disciplinata" fino a: "su ordinazione del medico;" sono sostituite dalle seguenti: "Nelle ipotesi disciplinate dal comma 4 il produttore e' tenuto a comunicare subito al Ministero della sanita' le preparazioni effettuate;";

f) all'articolo 25, comma 7, all'alinea, le parole da: "destinati" fino a: "trenta giorni" sono soppresse;

g) all'articolo 25, comma 7, alla lettera a), in fine, sono aggiunte le seguenti parole: "purche' destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;".

Versione in vigore dal 2 febbraio 2000, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - Legge comunitaria 1999
Estremi	Legge 21 dicembre 1999, n. 526
Capo	II — Disposizioni particolari di adempimento diretto, criteri speciali di delega legislativa
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 18 gennaio 2000

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 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall-526-1999/art-27-modificazioni-al-decreto-legislativo-29-maggio-1991-n-178-come

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