DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI FARMACI E DI SANITA'

Art. 26

Rinnovo delle domande di autorizzazione concernenti i medicinali ed i presidi medico-chirurgici, presentate anteriormente al 30 giugno 1995

Le aziende che hanno presentato, anteriormente al 30 giugno 1995, domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e di presidi medico-chirurgici sulle quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministero della sanita' non ha espresso le proprie definitive determinazioni sono tenute a reiterare, qualora non vi abbiano provveduto nel semestre antecedente alla data di entrata in vigore del presente decreto, le domande stesse, in carta semplice entro quarantacinque giorni dalla data predetta, corredandole in calce, a pena di nullita', di dichiarazioni giurate di conformita' agli originali a suo tempo presentati, con firma autenticata a norma di legge dal legale rappresentante dell'azienda. Alle domande deve essere allegata copia della ricevuta del versamento relativa alla tariffa prevista dal decreto del Ministro della sanita' 19 luglio 1993, publicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 24 luglio 1993. La mancata reiterazione della domanda entro il termine e nei modi previsti dal comma 1 costituisce tacita rinuncia alla stessa. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le relazioni degli esperti, le relazioni sulla biodisponibilita' o altre sintetiche relazioni ritenute utili dalle aziende a sostegno delle domande di cui al comma 1 relative ai medicinali, devono essere prodotti, in sede di reiterazione delle domande, in forma cartacea e, ove disponibili, sotto forma di supporti informatici rispondenti alle caratteristiche tecniche da stabilirsi con il decreto ministeriale previsto dall'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185. Le documentazioni integrali a sostegno delle domande di cui al comma 1, sia relative a medicinali che a presidi medico-chirurgici, restano affidate in custodia alle stesse aziende, a disposizione del Ministero della sanita'. Le aziende hanno facolta' di chiedere, nell'ambito delle domande di autorizzazione di propria competenza, un esame prioritario da parte del Ministero della sanita' di quelle relative a medicinali che presentano un elevato interesse terapeutico, un elevato grado di innovazione o altri particolari aspetti di urgenza. Le motivazioni che giustificano la richiesta di modifica dell'ordine cronologico nell'esame delle domande devono risultare da una relazione tecnica sottoscritta da un esperto e dal legale rappresentante dell'azienda. Il Ministero della sanita' procede all'istruttoria delle domande secondo l'originario ordine cronologico di presentazione delle stesse, salvo i casi

di accoglimento delle richieste di modifica della priorita' di esame, acquisito il parere della Commissione unica del farmaco. Il Ministero della sanita' effettua controlli a campione sulle domande reiterate e, qualora riscontri dichiarazioni non veritiere, ne riferisce all'autorita' giudiziaria. Fatte in ogni caso salve le sanzioni penali eventualmente applicabili in caso di dichiarazione infedele rilasciata in sede di reiterazione della domanda ai sensi del comma 1, il legale rappresentante dell'azienda e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da lire 10 milioni a lire 60 milioni. Ai fini dell'esame nell'ordine cronologico, la domanda a cui si riferisce la dichiarazione irregolare si considera presentata alla data in cui viene accertata la non veridicita' della dichiarazione stessa. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle domande di autorizzazione al commercio individuate con decreto del Ministro della sanita' 11 aprile 1996, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 93 del 20 aprile 1996.

Versione in vigore dal 16 settembre 1996, non più in vigore dal 16 novembre 1996 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di farmaci e di sanita'
Estremi	Decreto-legge 13 settembre 1996, n. 478
Capo	V — Altre disposizioni in materia sanitaria
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 16 settembre 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 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-farmaci-e-di-sanita-1996/art-26-rinnovo-delle-domande-di-autorizzazione-concernenti-i-medicinali-ed-i/versione/0

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