DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE E UTILIZZAZIONE DEI MEDICINALI

Art. 12

Sanzioni

Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa farmaceutica che promuove o consente la sperimentazione clinica di un medicinale in carenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 5, comma 1, e il medico che la effettua sono puniti con l'arresto fino a sei mesi. La stessa pena si applica al titolare o al legale rappresentante dell'impresa farmaceutica che promuove o consente l'impiego al di fuori della sperimentazione clinica di un medicinale in carenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 6. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa farmaceutica che promuove o consente la sperimentazione clinica di un medicinale in difformita' dalle condizioni dell'autorizzazione prevista dall'articolo 5, comma 1, o in violazione delle disposizioni dell'articolo 8 o che pretende o consente che l'uso terapeutico di un prodotto sottoposto a sperimentazione clinica venga effettuato nell'inosservanza delle condizioni, limitazioni o adempimenti previsti dall'autorizzazione di cui all'articolo 6, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni. La stessa sanzione si applica nei confronti del medico sperimentatore o utilizzatore del medicinale. In caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi 5 e 6 dell'articolo 8, i legali rappresentanti delle cliniche universitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli ospedali e delle altre strutture, anche ambulatoriali, ritenute idonee dal Ministero della sanita', sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire venti milioni a lire centoventi milioni. La violazione di una delle disposizioni degli articoli 2, 4, 8, commi 2 e 3, e 9 costituisce per il medico e per i legali rappresentanti delle strutture sanitarie interessate che esercitano la professione medica violazione dei doveri professionali e deontologici, con conseguente obbligo di instaurazione del procedimento disciplinare previsto dal decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. Chi accoglie o cede materiali biologici in difformita' da quanto previsto dall'articolo 11 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire dieci milioni a lire sessanta milioni; chi acquista gli stessi materiali e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni.

Versione in vigore dal 27 maggio 1996, non più in vigore dal 27 luglio 1996 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione e utilizzazione dei medicinali
Estremi	Decreto-legge 27 maggio 1996, n. 291
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 maggio 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-urgenti-in-materia-di-sperimentazione-e-utilizzazione-1996/art-12-s-a-n-z-i-o-n-i/versione/0

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