DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE E UTILIZZAZIONE DEI MEDICINALI

Art. 1

Modifica dell'articolo 25 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178

I commi 4, 5 e 6 dell'articolo 25 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sono sostituiti dai seguenti: " 4. Parimenti le disposizioni sull'autorizzazione alla immissione in commercio non si applicano ai medicinali di volta in volta preparati da imprese autorizzate alla produzione farmaceutica su prescrizione del medico, il quale si impegna a utilizzare i prodotti sotto la sua diretta e personale responsabilita' a tutti gli effetti di legge. Il medico deve specificare nella prescrizione il nome, il cognome e l'indirizzo del paziente, nonche' le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla preparazione estemporanea; qualora non sia in grado di specificare i dati relativi al paziente, deve indicarne il motivo nella prescrizione e conservare comunque i dati predetti, una volta acquisiti. Prima del trattamento il medico deve, inoltre, ottenere il consenso informato del paziente e, qualora il trattamento venga praticato in ospedale o in altro presidio sanitario, anche privato, informare il direttore sanitario, o, in mancanza di questo, il responsabile sanitario. 5. Nell'ipotesi disciplinata dal comma 4, l'impresa farmaceutica e' tenuta a comunicare entro tre giorni al Ministero della sanita' le preparazioni effettuate su prescrizione del medico, allegando copia della prescrizione stessa e indicando il prezzo praticato e le modalita' eseguite per la preparazione e il controllo. E' fatto divieto al produttore di sollecitare in qualunque modo, anche attraverso informazione scientifica sulle caratteristiche dei medicinali, le richieste del medico. Qualora in base ai dati comunicati ai sensi del presente comma si ravvisino rischi nell'uso del prodotto o incongruita' nel prezzo praticato, il Ministro della sanita' vieta o sottopone a limiti e condizioni l'ulteriore preparazione e l'impiego del medicinale. 6. In caso di violazione delle disposizioni del comma 4, il medico e' assoggettato a procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni del comma 5 il produttore e' assoggettato alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni; qualora la violazione si ripeta il Ministro della sanita' puo' ordinare la chiusura dello stabilimento per un periodo di tempo da uno a sei mesi.".

Versione in vigore dal 28 marzo 1996, non più in vigore dal 27 maggio 1996 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione e utilizzazione dei medicinali
Estremi	Decreto-legge 25 marzo 1996, n. 161
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 marzo 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 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-sperimentazione-e-utilizzazione/art-1-modifica-dell-articolo-25-del-decreto-legislativo-29-maggio-1991-n-178/versione/0

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