DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CAMPO ONCOLOGICO E ALTRE MISURE IN MATERIA SANITARIA

Art. 5

Prescrizione di preparazioni magistrali

Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui e' autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. La prescizione di preparazioni magistrali per uso orale puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanita' per esigenze di tutela della salute pubblica. E' consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi gia' contenuti in specialita' medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo. 3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovra' trascrivere, senza riportare le generalita' del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorita' sanitaria, di risalire all'identita' del paziente trattato Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unita' sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanita' per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale e' prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo e' oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Versione in vigore dal 15 aprile 1998, tuttora in vigore · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria
Estremi	Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 17 febbraio 1998

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-urgenti-in-materia-di-sperimentazioni-cliniche-in-campo/art-5-prescrizione-di-preparazioni-magistrali

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