MISURE URGENTI PER L'EFFICACIA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA NEL SETTORE DEI MEDICINALI E DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

Art. 1

Domande di autorizzazione concernenti i medicinali ed i presidi medico-chirurgici

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 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 relativo alla tariffa prevista dal decreto del Ministro della sanita' 19 luglio 1993, pubblicato 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, le quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, siano gia' state esaminate:

a) dalla Commissione unica del farmaco, ove riguardino medicinali;

b) dal Consiglio superiore di sanita', ove riguardino presidi medico-chirurgici. Le domande di cui alle lettere a) e b) del comma 7 sono individuate nominativamente con decreto del Ministro della sanita', da emanarsi entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

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

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Misure urgenti per l'efficacia dell'azione amministrativa nel settore dei medicinali e dei presidi medico-chirurgici
Estremi	Decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160
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 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/misure-urgenti-per-l-efficacia-dell-azione-amministrativa-nel-settore/art-1-domande-di-autorizzazione-concernenti-i-medicinali-ed-i-presidi/versione/0

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