DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA, DI CUI AL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 OTTOBRE 1990, N. 309

Art. 3

Disposizioni in materia di impiego di medicinali

1.All'articolo 48, comma 19, lettera b), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle societa' scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanita', alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio". 2. Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e' inserito il seguente: "4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purche' tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunita' medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicita' e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni".

Versione in vigore dal 21 maggio 2014, tuttora in vigore · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309
Estremi	Decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36
Capo	II — Impiego dei medicinali ..
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 21 marzo 2014

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 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-disciplina-degli-stupefacenti-e/art-3-disposizioni-in-materia-di-impiego-di-medicinali

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