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

Dopo il comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono inseriti i seguenti: «4-bis. Nel caso in cui l'Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per la quale si ravvisi un motivato interesse pubblico all'utilizzo, l'Agenzia Italiana del Farmaco puo' procedere, nei limiti delle risorse del fondo di cui all'articolo 48, comma 18, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 236, destinate alle finalita' di cui al comma 19, lettera b), numero 3), alla registrazione della medesima, previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'AIC o altro avente causa. Qualora il titolare dell'AIC o altro avente causa dichiari di voler procedere direttamente alla registrazione dell'indicazione di interesse, sono definiti con l'Agenzia Italiana del Farmaco i termini e le modalita' di avvio degli studi registrativi relativi alla medesima indicazione. Nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o altro avente causa si opponga immotivatamente alla registrazione dell'indicazione terapeutica di interesse pubblico ne viene data adeguata informativa nel sito istituzionale dell'AIFA. 4-ter. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, l'indicazione terapeutica per la quale sia stato avviato l'iter di registrazione ai sensi del comma 4-bis puo' essere inserita provvisoriamente nell'elenco di cui al precedente comma 4 con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, nel caso in cui, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, tenuto anche conto dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche condotte nell'ambito della comunita' medico-scientifica nazionale e internazionale, nonche' della relativa onerosita' del farmaco autorizzato per il Servizio sanitario nazionale, il farmaco sia sicuro ed efficace con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato. In tal caso AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni. 4-quater. L'inserimento provvisorio ai sensi del comma 4-ter e' disposto in attesa che siano disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sul farmaco e diviene definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA ai

sensi dell'articolo 2, comma 349, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.».

Versione in vigore dal 21 marzo 2014, non più in vigore dal 21 maggio 2014 · versione 0

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 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-disciplina-degli-stupefacenti-e/art-3-disposizioni-in-materia-di-impiego-di-medicinali/versione/0

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