DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE E UTILIZZAZIONE DEI MEDICINALI

Art. 5

Autorizzazione alla sperimentazione clinica

Nessun medicinale puo' essere sottoposto a sperimentazione clinica senza autorizzazione sanitaria. Con decreto del Ministro della sanita', da emanarsi ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti:

a) i criteri per individuare i medicinali di nuova istituzione;

b) le fasi della sperimentazione clinica che richiedono autorizzazione, ai sensi del comma 1;

c) le modalita' per il rilascio delle autorizzazioni e le relative procedure;

d) se del caso, le ipotesi in cui il silenzio dell'Amministrazione costituisce "autorizzazione" ai sensi del presente decreto.

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 26 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-sperimentazione-e-utilizzazione/art-5-autorizzazione-alla-sperimentazione-clinica/versione/0

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