DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE E UTILIZZAZIONE DEI MEDICINALI

Art. 6

Uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

In casi particolari, il Ministro della sanita' puo' autorizzare, su richiesta dell'impresa interessata, l'uso al di fuori della sperimentazione clinica di un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico, sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano, ai sensi dell'articolo 5, o in Paese estero, privo dell'autorizzazione di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, destinato, quando non esista valida alternativa terapeutica, al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. L'autorizzazione all'uso del medicinale di cui al comma 1 puo' essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le condizioni seguenti:

a) il medicinale sia gia' oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari, soprattutto quando si tratti di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di studi clinici gia' conclusi di fase seconda;

b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) indicano ragionevoli elementi di presunzione di efficacia unitamente a buona tollerabilita'. La domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione all'uso del medicinale nelle ipotesi disciplinate nei commi 1 e 2 deve specificare se l'impiego riguarda un nuovo medicinale o, invece, una nuova indicazione terapeutica o una nuova modalita' di somministrazione o utilizzazione di un medicinale di cui e' gia' autorizzato il commercio. Alla domanda devono essere allegate:

a) la motivazione della richiesta;

b) la documentazione relativa agli studi clinici gia' effettuati e a quelli in corso. La domanda di cui al comma 3 e' esaminata dal Ministero della sanita' che, entro trenta giorni dall'acquisizione degli atti, esprime parere sulla domanda stessa e sulla durata dell'eventuale autorizzazione. L'autorizzazione del Ministro della sanita' puo' stabilire condizioni, limitazioni o adempimenti per l'uso del medicinale. Il medicinale e' fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata al medico che, nel richiederlo, assume per iscritto la responsabilita' del trattamento. Il medico deve ottenere il consenso informato del paziente. Qualora l'utilizzazione avvenga al di fuori delle ipotesi indicate al comma 1, ovvero non vengano rispettati gli adempimenti e le limitazioni stabiliti

nell'autorizzazione o qualora, comunque, lo ritenga opportuno per la tutela della salute pubblica, il Ministro della sanita' puo' sospendere o vietare l'ulteriore cessione ed impiego dei medicinali di cui al presente articolo.

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 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-sperimentazione-e-utilizzazione/art-6-uso-terapeutico-di-un-medicinale-sottoposto-a-sperimentazione-clinica/versione/0

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