DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CAMPO ONCOLOGICO E ALTRE MISURE IN MATERIA SANITARIA

Art. 2

Conferma delle competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648

La effettuazione di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 1 non costituisce riconoscimento della utilita' di impiego del medicinale per gli effetti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre l996, n. 648. Resta ferma, pertanto, la competenza della Commissione unica del farmaco a valutare, sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati, se ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina prevista dalla richiamata disposizione di legge. In nessun caso, comunque, possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 536 del 1996, medicinali per i quali non siano gia' disponibili risultati di studi clinici di fase seconda. (2)

Versione in vigore dal 4 giugno 1998, tuttora in vigore · versione 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria
Estremi	Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 17 febbraio 1998

NOTE DI AGGIORNAMENTO

(2) La Corte Costituzionale con sentenza 20 - 26 maggio 1998 n. 185 (in G.U. 1a s.s del 03/06/1998 n. 22) ha dichiarato " l'illegittimita' costituzionale del combinato disposto dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e dell'art. 3, comma 4, del d.-l. 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali e' disposta la sperimentazione di cui all'art. 1, a favore di coloro che versino in condizioni di insufficienti disponibilita' economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali di cui in motivazione".

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 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-in-materia-di-sperimentazioni-cliniche-in-campo/art-2-conferma-delle-competenze-della-commissione-unica-del-farmaco-di-cui

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