DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA SANITARIA

Art. 2

Sperimentazioni cliniche con l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare

Con regolamento adottato dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono stabilite, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, disposizioni attuative dell'articolo 3, comma 1, lettera f-bis), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili. Deve essere in ogni caso previsto che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanita', il quale si avvale anche del Centro nazionale trapianti, raccolgono e valutano, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali, in relazione alle indicazioni proposte. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui al primo periodo si applicano, fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, le disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2007. Con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della salute disciplina, altresi', l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, in ogni caso, la gratuita' della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione. Dalla data di entrata in vigore di tale regolamento e' abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003. Le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformita' delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilita' del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente. Si considerano avviati, ai sensi

del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati gia' ordinati dall'autorita' giudiziaria. Le strutture di cui al comma 2 trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanita' informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali e' stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalita' tali da garantire la riservatezza dell'identita' dei pazienti.

Versione in vigore dal 27 marzo 2013, non più in vigore dal 26 maggio 2013 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti in materia sanitaria
Estremi	Decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 26 marzo 2013

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-sanitaria-2013/art-2-sperimentazioni-cliniche-con-l-impiego-di-medicinali-per-terapie/versione/0

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