

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la  
Farmacovigilanza  
Ufficio Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali  
ed Uso Speciale di Farmaci Non Autorizzati

D.M. 15 settembre 1998 recante integrazione al Decreto 18 marzo 1998 "modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".  
(pubblicato sulla G. U. n. 222 del 23 settembre 1998)

VISTO il Decreto del Ministro della Sanità` 18 marzo 1998 recante modalità` per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, pubblicato nella G.U. n. 122 del 28 maggio 1998;

VISTO in particolare il comma 3 dell'art. 9 che prevede che a decorrere dal 10 ottobre 1998 il giudizio di notorietà` per il riconoscimento di medicinali di non nuova istituzione pur essere utilizzato per un periodo di tre anni;

RAVVISATA la necessità` di rendere la durata di validità` dei giudizi di notorietà` rilasciati in data precedente al 10 ottobre 1998, omogenea a quella dei giudizi di notorietà` rilasciati successivamente a detta data;

RAVVISATA altresì la necessità` di fornire indicazioni circa le sperimentazioni gi` avviate, il cui giudizio di notorietà` non sia più valido;

D E C R E T A

Articolo 1

1. Al comma 3 dell'art. 9 del Decreto 18 marzo 1998 richiamato in premessa h aggiunto, in fine, il seguente periodo:

i giudizi (delibazioni) di notorietà` rilasciati prima della predetta data, non possono essere utilizzati oltre la scadenza di 3 anni dalla data di rilascio.

2. Dopo il comma 3 dell'art. 9 del predetto 18 marzo 1998, sono aggiunti i seguenti commi 4 e 5:

4 Le sperimentazioni in corso alla data di entrata in vigore del precitato Decreto che si avvalgono di giudizi (delibazioni) di notorietà` non più in vigore ai sensi del comma 3, possono essere completate.

5 Per sperimentazioni in corso di cui al comma 4, si intendono quelle i cui pazienti hanno gi` iniziato il trattamento farmacologico.

Il presente Decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

IL MINISTRO

f234c