



Elenco delle leggi italiane sulla sperimentazione farmacologia



Le leggi emanate in materia di sperimentazione farmacologica sono le seguenti:

D.M. 28.07.1977	Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.
D.M. 25.08.1997	Rettifiche al D.M. 28/07/1977 concernente il regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.
D.Lgs. n.178 del 29.05.1991	Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali.
D.Lgs. n.116 del 27.01.1992	Attuazione della Direttiva CEE n 609/86 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
D.Lgs. n.117 del 27.01.1992	Attuazione della Direttiva CEE n.22/87 concernente l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia.
D.M. 13.05.1996	Disposizioni in materia di aggiornamento dei metodi di produzione di validazione di specialità medicinali costituite da emoderivati.
D.Lgs. n.44 del 18.02.1997	Attuazione della Direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali.
D.M. 15.07.1997	Recepimento linee guida del UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
Circolare ministeriale n. 12 del 24.09.1997	Note esplicative al Decreto Legislativo 18/02/1997, n. 44
Legge n.94 del 08.04.1998	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 17.02.1998, n.23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
Decreto 06.07.1999	Approvazione linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.
D.Lgs. n.95 del 08.04.2002	Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali.
Decreto 26.04.2002	Accertamento della composizione e innocuità dei farmaci di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo. Individuazione della documentazione da sottoporre all'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 4, comma 2, del D.P.R. 21.09.2001 n.439.
Decreto ministeriale del 08.05.2003	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. G.U.R.I. n. 173 del 28/07/2003.
D.Lgs. n.211 del 24.06.2003	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico. Supplemento Ordinario alla G.U.R.I. n. 184 del 09/08/2003.
Circolare Ministero della Salute n.7990 del 04.11.2003	I farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.
Decreto Ministero della Salute n.245 del 20.09.2004	Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326. G.U.R.I. n. 228 del 28/09/2004.