



## Elenco delle leggi italiane sulla sperimentazione farmacologia



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

<b>D.M. 28.07.1977</b>	Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.
<b>D.M. 25.08.1997</b>	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.
<b>D.Lgs. n.178 del 29.05.1991</b>	Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali.
<b>D.Lgs. n.116 del 27.01.1992</b>	Attuazione della Direttiva CEE n 609/86 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
<b>D.Lgs. n.117 del 27.01.1992</b>	Attuazione della Direttiva CEE n.22/87 concernente l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia.
<b>D.M. 13.05.1996</b>	Disposizioni in materia di aggiornamento dei metodi di produzione di validazione di specialità medicinali costituite da emoderivati.
<b>D.Lgs. n.44 del 18.02.1997</b>	Attuazione della Direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali.
<b>D.M. 15.07.1997</b>	Recepimento linee guida del UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
<b>Circolare ministeriale n. 12 del 24.09.1997</b>	Note esplicative al Decreto Legislativo 18/02/1997, n. 44
<b>Legge n.94 del 08.04.1998</b>	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.
<b>Decreto 06.07.1999</b>	Approvazione linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.
<b>D.Lgs. n.95 del 08.04.2002</b>	Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali.
<b>Decreto 26.04.2002</b>	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.
<b>Decreto ministeriale del 08.05.2003</b>	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. G.U.R.I. n. 173 del 28/07/2003.
<b>D.Lgs. n.211 del 24.06.2003</b>	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.
<b>Circolare Ministero della Salute n.7990 del 04.11.2003</b>	I farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.
<b>Decreto Ministero della Salute n.245 del 20.09.2004</b>	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.