



DISPOSIZIONI PER LA CURA DELLE MALATTIE RARE E PER IL SOSTEGNO DELLA RICERCA E DELLA PRODUZIONE DEI FARMACI ORFANI

Art. 11

Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani

A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e' integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attivita' di promozione rivolte al personale sanitario. Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, e' destinato alle seguenti attivita':

- a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;
- b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;
- c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;
- d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;
- e) progetti di sviluppo di test per screening neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate in 5.750.000 euro per l'anno 2023 e in 3.290.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 15, comma 1.

Versione in vigore dal 27 novembre 2021 secondo Normattiva, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani
Estremi	Legge 10 novembre 2021, n. 175

Fonte del testo: Normattiva

www.normattiva.it, servizio pubblico e gratuito. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da RatioLegis.it il 24 settembre 2026
<https://ratiolegis.it/disposizioni-per-la-cura-delle-malattie-rare-e-per-il-sostegno-della/art-11-finanziamento-della-ricerca-sulle-malattie-rare-e-dello-sviluppo-dei>



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