



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

Art. 2

Definizione di malattie rare

Sono definite rare le malattie, comprese quelle di origine genetica, che presentano una bassa prevalenza. Ai fini della presente legge, per bassa prevalenza delle malattie rare si intende una prevalenza inferiore a cinque individui su diecimila. Nell'ambito delle malattie rare sono comprese anche le malattie ultra rare, caratterizzate, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, da una prevalenza inferiore a un individuo su cinquantamila. I tumori rari, la cui identificazione deriva dal criterio d'incidenza, in conformita' ai criteri internazionali e concordati a livello europeo nonche' all'intesa 21 settembre 2017, n. 158/CSR, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione della Rete nazionale dei tumori rari, rientrano tra le malattie rare disciplinate dalla presente legge.

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
Capo	I — Finalità e ambito di applicazione
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 novembre 2021

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-2-definizione-di-malattie-rare>



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