



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

Art. 3

Definizione di farmaco orfano

In conformita' ai criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, un farmaco e' definito orfano se:

- a) e' destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non piu' di cinque individui su diecimila nel momento in cui e' presentata la domanda di assegnazione della qualifica di farmaco orfano, oppure se e' destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, ed e' poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale farmaco sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;
- b) non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, di profilassi o di terapia delle affezioni di cui alla lettera a) autorizzati o, se tali metodi esistono, il farmaco ha effetti benefici significativi per le persone colpite da tali affezioni.

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-3-definizione-di-farmaco-orfano>



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