



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Chiarimento sulla Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali

In seguito alla pubblicazione della Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali (Determina Pres. - 424-2024), l'Agenzia Italiana del Farmaco, anche su richiesta dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica, chiarisce che tale documento, per la sezione relativa all'attribuzione dei costi dei medicinali, è finalizzato ad indicare elementi di semplificazione nella conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali ai fini autorizzativi per l'immissione in commercio, in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014.

Distintamente, nel caso della sperimentazione clinica no-profit valgono le disposizioni già vigenti in materia e specificatamente il Decreto Ministeriale 30 novembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.42 del 19 febbraio 2022.

Pubblicato il: 12 settembre 2024