Terapia genica e terapia cellulare somatica

Data 17 marzo 2007
Categoria professione

Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali.

Decreto del Ministero della Salute del 5 dicembre 2006, Gazzetta Ufficiale n. 57 del 09.03.07

Con questo provvedimento, oltre a quanto previsto dal DMS 02.03.04, viene consentito l'impiego di preparazioni:
a) per terapia cellulare somatica, per le quali non sia stata rilasciata l'autorizzazione, previo provvedimento che dovrà essere emanato dall'AIFA (nel quale verranno elencati gli impieghi considerati clinicamente e scientificamente consolidati) oppure, in assenza o in deroga a tale provvedimento, su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica (nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonchè nei casi di grave patologia a rapida progressione, e sotto la responsabilità del medico prescrittore);
b) per terapia genica, anche su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica (nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonchè nei casi di grave patologia a rapida progressione, e sotto la responsabilità del medico prescrittore).

X vai a medico e leggi