

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

DECRETO 27 dicembre 2012.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi catastali dell'Ufficio provinciale di Padova – Territorio.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER IL VENETO E TRENINO-ALTO ADIGE

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito con modificazioni nella legge 28 luglio 1961 n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti dal mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001 n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961;

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000 con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agazia del Territorio prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto l'incorporazione dell'Agazia del Territorio nell'Agazia delle entrate e la direttoriale prot. n. 61670 del 30 novembre 2012;

Vista la nota del 4 dicembre 2012, prot. n. 13597, del direttore dell'Ufficio provinciale di Padova - Territorio, con la quale si comunica il mancato funzionamento, il giorno 30 novembre 2012, dei Servizi catastali dell'Ufficio provinciale di Padova - Territorio;

Accertato che il mancato funzionamento dei predetti Servizi catastali dell'Ufficio provinciale di Padova - Territorio è da attribuirsi ad assemblea del personale tenutasi dalle ore 8.00 alle ore 13.00;

Vista la nota del Garante del contribuente per il Veneto del 10 dicembre 2012, prot. n. 935/2012;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento dei servizi catastali dell'Ufficio provinciale di Padova - Territorio dal giorno 30 novembre 2012.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Venezia, 27 dicembre 2012

p. Il direttore regionale: CENTASSO

13A00148

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 gennaio 2013.

Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agazia italiana del farmaco. (Determina n. 1/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agazia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agazia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato il prof. Luca Pani in qualità di Direttore generale dell'Agazia italiana del farmaco;

Vista la direttiva 4 aprile 2001, n. 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

Visto il decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 51 del 21 dicembre 2007, avente ad oggetto «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e, in particolare, l'art. 8, ai sensi del quale eventuali aggiornamenti e modifiche ai due allegati allo stesso decreto ministeriale e alle modalità di trasmissione sono stabiliti con provvedimento del Direttore generale dell'Agazia italiana del farmaco, nel rispetto delle disposizioni comunitarie;

Vista la determina AIFA del 7 marzo 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 19 marzo 2011, avente ad oggetto «Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazio-



ni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico»;

Viste le linee guida della Commissione europea «Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1) (revision 3 of March 2010)», concernenti le domande di autorizzazione, le modifiche e la dichiarazione di cessazione della sperimentazione clinica all'interno dell'ambito di applicazione della direttiva 2001/20/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n. 189 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 10 novembre 2012)» e, in particolare, l'art. 12, comma 9, con cui sono trasferite all'Agenzia italiana del farmaco le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni ed integrazioni, all'Istituto superiore di sanità, nonché le funzioni di Autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis) del citato decreto legislativo, n. 211/2003;

Visto, inoltre, l'art. 12, comma 12, del suddetto decreto-legge n. 158/2012, il quale impone che, a decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sia gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali dell'AIFA (di seguito «OsSC»);

Ritenuto necessario, a seguito del trasferimento all'AIFA della funzione di autorità competente, fornire agli operatori indicazioni sulle modalità di presentazione delle richieste di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Determina:

Art. 1.

1. Con decorrenza 14 settembre 2012, sono trasferite all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali già attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità.

2. Con decorrenza 11 novembre 2012 sono trasferite all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, lettera t), nn. 1 e 1-bis, previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Art. 2.

1. Le richieste di autorizzazione relative a tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali, degli emendamenti sostanziali apportati alle sperimentazioni, della dichiarazione di avvio e conclusione per ogni centro clinico, della dichiarazione di conclusione generale dello studio e dei risultati, in accordo alle modalità definite dal decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007, n. 51, sono

trasmesse, con la documentazione ivi prevista, all'AIFA tramite l'OsSC.

2. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, nessuna tariffa è dovuta ad AIFA per lo svolgimento delle funzioni di autorità competente.

3. I comitati etici continuano a ricevere e convalidare la documentazione, anche in formato cartaceo, in accordo a quanto previsto dalla lista di controllo I.a, come modificata dalla presente determinazione, e nella lista I.b dell'appendice 5 al decreto del Ministero della salute n. 51 del 21 dicembre 2007.

4. La convalida nell'OsSC delle domande di sperimentazione di fase II, III e IV, sulla documentazione di pertinenza, è di competenza dell'AIFA.

5. Il responsabile legale del centro sperimentale rimane responsabile della stipula del contratto con il promotore o persona da lui delegata, come previsto dall'art. 6, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Art. 3.

1. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 12, comma 9, del decreto-legge n. 158/2012 citato in premessa, l'AIFA si avvale per le sperimentazioni di fase I dell'Istituto superiore di sanità, che continua ad operare secondo le previgenti procedure; l'AIFA si raccorda con l'Istituto ai fini del rilascio della relativa autorizzazione.

2. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 12, comma 9, del decreto-legge n. 158/2012 citato in premessa, la fase di convalida delle domande di sperimentazione di fase I rimane a carico dell'ISS.

3. Le sperimentazioni cliniche di fase I e le sperimentazioni cliniche con prodotti per terapie avanzate con i relativi emendamenti sostanziali sono autorizzate con apposito provvedimento dall'AIFA.

4. Per tutte le sperimentazioni di fase II, III e IV, eccetto le sperimentazioni con prodotti per terapie avanzate di cui all'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, vige quanto disposto dall'art. 9 dianzi richiamato, fatte salve le eventuali obiezioni motivate entro il termine previsto dallo stesso art. 9, decorrente dalla data di invio della domanda tramite OsSC.

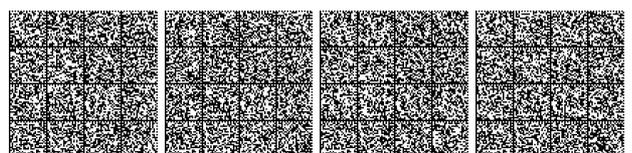
Art. 4.

1. L'appendice 5 di cui al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007, n. 51, è aggiornata nei contenuti della lista I.a, in accordo al facsimile allegato alla presente determinazione.

2. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2013

Il Direttore generale: PANI



I.a		LISTA DI CONTROLLO DEI DOCUMENTI	
Informazioni da inviare all'AIFA (solo per via telematica via OsSC), all'ISS per studi di fase I e al comitato etico (CE) che rilascia il parere unico			
<i>Legenda: indicare "NA" (Non Applicabile) quando il documento non è previsto per lo studio / richiesto da norma</i>			
	1.	Informazioni generali	
		1.1	Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
		1.2	Lettera di trasmissione (<i>riportare i contenuti specificati nella linea guida European Commission - CTI</i>)
		1.3	Modulo di domanda, stampato dall'OsSC
	<input type="checkbox"/> NA	1.4	Lista delle AC di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (<i>se disponibili al momento dell'invio della domanda</i>)
	<input type="checkbox"/> NA	1.5	Copia del riassunto relativo a <i>scientific advice</i> Copia della decisione EMA e del parere del <i>Paediatric Committee</i> sul PIP (<i>se non pubblicati; se pubblicati, si prega di allegare il link nella lettera di trasmissione</i>) Specificare:
	<input type="checkbox"/> NA	1.6	Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
	2.	Informazioni relative ai soggetti (<i>da trasmettere per valutazione al solo CE</i>)	
		2.1	Modulo per il consenso informato, data e numero di versione
	<input type="checkbox"/> NA	2.1.1	Ulteriori moduli per il consenso informato, data e numero di versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.) Specificare:
		2.2	Foglietto informativo, data e numero di versione
	<input type="checkbox"/> NA	2.3	Disposizioni per il reclutamento Specificare:
	<input type="checkbox"/> NA	2.4	Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc) Specificare:
	3.	Informazioni relative al protocollo	
		3.1	Protocollo di studio, data e numero di versione
	<input type="checkbox"/> NA	3.1.1	Documenti collegati al protocollo (data e versione) Specificare:
		3.2	Sintesi del protocollo in italiano, data e numero di versione
	<input type="checkbox"/> NA	3.3	<i>Peer Review</i> dello studio (<i>se disponibile</i>)
	<input type="checkbox"/> NA	3.4	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.).
	<input type="checkbox"/> NA	3.5	Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di sperimentazione monocentrica).
	4.	Informazioni relative all'IMP	
		4.1	<i>Investigator's Brochure</i> , data e numero di versione



	4.2	IMPD, data e numero di versione
	4.2.1	Specificare l'IMP a cui fa riferimento il dossier:
<input type="checkbox"/> NA	4.3	Ulteriori IMPD
	4.3.1	Data e numero di versione
<input type="checkbox"/> NA	4.4	Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
	4.5	Se l'IMP è prodotto nell'Unione europea ma non ha AIC in UE
<input type="checkbox"/> NA	4.5.1	Copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
	4.6	Se l'IMP non è prodotto nell'Unione europea e non ha AIC in UE
<input type="checkbox"/>	4.6.1	Certificazione della persona qualificata di uno Stato membro che attesti che: a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'Unione europea; oppure b) che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
<input type="checkbox"/>	4.6.2	Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
<input type="checkbox"/>	4.6.3	Copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.Lvo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
	4.7	Certificato di analisi per il prodotto test in casi eccezionali:
<input type="checkbox"/> NA	4.7.1	Qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)
<input type="checkbox"/> NA	4.8	Studi sulla sicurezza virale (<i>da includere nell'IMPD</i>)
<input type="checkbox"/> NA	4.9	Disposizioni applicabili a medicinali con caratteristiche particolari (es. status autorizzazioni previste per la biosicurezza di IMP contenenti OGM, stupefacenti)
	4.10	Esempi di etichetta in italiano
<input type="checkbox"/> NA	4.11	Certificato di idoneità TSE (<i>se necessario, a seguito della valutazione del promotore</i>)
	5.	Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore
<input type="checkbox"/> NA	5.1	Lettere riassuntive ricevute dall'AIFA
	6.	Informazioni relative a strutture e personale (<i>da trasmettere per valutazione al solo CE</i>)
	6.1	Strutture per l'esecuzione dello studio
	6.2	CV dello sperimentatore coordinatore / principale
<input type="checkbox"/> NA	6.3	Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
	7.	Informazioni relative alle questioni finanziarie (<i>da trasmettere per valutazione al solo CE</i>)
	7.1	Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
	7.2	Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore Certificato assicurativo (dati relativi alla polizza)
<input type="checkbox"/> NA	7.3	Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="checkbox"/> NA	7.4	Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

