

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 aprile 2015.

Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», e in particolare l'art. 12, comma 9;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, 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 Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, S.O. n. 53 del 3 marzo 2008, e successive determinazioni AIFA di modifica delle Appendici;

Vista la determinazione AIFA n. 1 del 7 gennaio 2013, recante «Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 10 del 12 gennaio 2013;

Considerata la necessità di definire le modalità di esercizio delle funzioni, già attribuite all'Istituto superiore di sanità (ISS) dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e trasferite all'AIFA dall'art. 12, comma 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, relative alla sperimentazione clinica dei medicinali;

Sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia italiana del farmaco;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina le modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazione clinica di fase I che, in base all'art. 12, comma 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono trasferite dall'Istituto superiore di sanità, di seguito denominato ISS, all'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata AIFA, in qualità di autorità competente.

2. Per lo svolgimento delle funzioni relative alle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale dell'ISS, secondo le modalità disciplinate dal presente decreto.

3. Ai fini del presente decreto, le sperimentazioni cliniche di fase I/II e di fase I/III sono equiparate alle sperimentazioni di fase I.

Art. 2.

Domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica di fase I

1. Il promotore della sperimentazione clinica di fase I è tenuto ad acquisire la preventiva autorizzazione dell'AIFA, che si avvale dell'ISS per la valutazione tecnico-scientifica della documentazione presentata a supporto della domanda di autorizzazione. L'ISS svolge tale compito in piena autonomia scientifica ed organizzativa.

2. La domanda di autorizzazione è presentata all'AIFA, redatta in conformità al modello allegato ai D.M. 21 dicembre 2007, e successive modificazioni, e corredata dalla documentazione di cui al medesimo decreto ministeriale, nonché dalla ricevuta di versamento della tariffa di cui al successivo art. 5.

3. Sul sito istituzionale dell'AIFA sono pubblicate le informazioni relative alle modalità di inoltro della domanda e alla documentazione da allegare alla medesima.

4. Entro 5 giorni dal ricevimento della domanda l'AIFA, verificata la regolarità formale e la completezza della documentazione allegata, provvede alla trasmissione della stessa all'ISS.

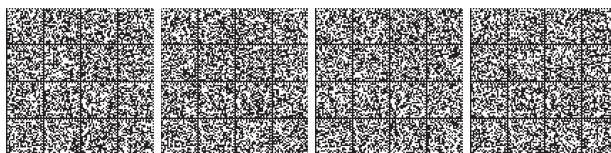
5. Il termine di cui al comma 4 è sospeso in caso di richiesta di regolarizzazione della domanda o di integrazione della documentazione.

Art. 3.

Valutazione della documentazione

1. L'ISS, esaminata la documentazione e richiedendo, ove necessario, supplementi di documentazione, formula un parere sulla ammissibilità della domanda di sperimentazione di fase I, avvalendosi della Commissione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, sulla base dei seguenti criteri:

a) valutazione della qualità del prodotto e conformità ai requisiti in materia di fabbricazione e importazione dei medicinali sperimentali e dei medicinali ausiliari;



b) caratteristiche e conoscenze in merito ai medicinali sperimentali e ai medicinali ausiliari;

c) misure di sicurezza previste per ridurre al minimo i rischi;

d) rischio per la salute del soggetto legato alla condizione clinica per la quale il medicinale sperimentale è oggetto di sperimentazione;

e) completezza e adeguatezza della documentazione tecnica a supporto della domanda;

f) valutazione del rapporto fra rischi prevedibili e benefici ipotizzabili in relazione ai risultati della sperimentazione pre-clinica e sulla base del protocollo clinico proposto.

2. Il parere sull'ammissibilità di cui al comma 1 indica, se del caso, i limiti e le condizioni cui è subordinata la sperimentazione di fase I.

3. Il parere dell'ISS è trasmesso all'AIFA nei termini previsti dal D.P.R. n. 439 del 2001 ai fini dell'adozione del provvedimento da parte del direttore generale dell'AIFA.

Art. 4.

Domanda di emendamenti sostanziali

1. Il promotore della sperimentazione clinica, nei casi previsti dalla normativa vigente, può presentare all'AIFA domanda di emendamenti sostanziali.

2. Le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 si applicano anche al procedimento di autorizzazione degli emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche.

3. Sul sito istituzionale dell'AIFA sono pubblicate le informazioni relative alle modalità di inoltro della domanda, insieme al collegamento con il sito istituzionale dell'ISS.

4. Entro tre giorni dal ricevimento della domanda di emendamento sostanziale, l'AIFA trasmette la medesima all'ISS che esprime il parere nei termini di cui al D.P.R. n. 439 del 2001, ai fini dell'adozione del provvedimento da parte del direttore generale dell'AIFA.

Art. 5.

Tariffe

1. Le domande di cui agli articoli 2 e 4 del presente decreto devono essere corredate dalla ricevuta di versamento all'AIFA della relativa tariffa, negli importi stabiliti dall'ISS. La ricevuta di versamento deve riportare i riferimenti identificativi della sperimentazione (n. EudraCT, codice Protocollo). Le modalità di versamento sono indicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

2. L'AIFA versa all'ISS con cadenza trimestrale l'85% delle entrate derivanti dal versamento delle tariffe di cui al presente articolo.

3. Le sperimentazioni cliniche di fase I non a fini industriali o non a fini commerciali che presentino i requisiti di cui all'art. 1, comma 2, lettere a), b), c), d), del D.M. 17 dicembre 2004 sono esenti dal versamento delle tariffe.

Art. 6.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 27 aprile 2015

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2015

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2174

15A04344

DECRETO 30 aprile 2015.

Approvazione del programma, per la regione Puglia, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dei 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m.;

