

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 aprile 2015

Modalita' di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanita' all'Agenzia italiana del farmaco. (15A04344)

(GU n.131 del 9-6-2015)

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 piu' 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 «Modalita' di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorita' 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 «Modalita' di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorita' Competente all'Agenzia italiana del farmaco», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 10 del 12 gennaio 2013;

Considerata la necessita' di definire le modalita' di esercizio delle funzioni, gia' attribuite all'Istituto superiore di sanita' (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 sanita' e l'Agenzia italiana del farmaco;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. il presente decreto disciplina le modalita' 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 sanita', di seguito denominato ISS, all'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata AIFA, in qualita' di autorita' competente.

2. Per lo svolgimento delle funzioni relative alle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale dell'ISS, secondo le modalita' 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 e' 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 e' presentata all'AIFA, redatta in conformita' al modello allegato ai D.M. 21 dicembre 2007, e successive modificazioni, e corredata dalla documentazione di cui al medesimo decreto ministeriale, nonche' dalla ricevuta di versamento della tariffa di cui al successivo art. 5.

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

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

5. Il termine di cui al comma 4 e' 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 ammissibilita' 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 qualita' del prodotto e conformita' 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 e' 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'ammissibilita' di cui al comma 1 indica, se del caso, i limiti e le condizioni cui e' subordinata la sperimentazione di fase I.

3. Il parere dell'ISS e' 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, puo' 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 modalita' 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 modalita' 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 e' 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