

D.M. 7 novembre 2008 (1).

Aggiornato al 16/12/2014

Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.». (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 6 aprile 2009, n. 80.

(2) Emanato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 47, del 20 febbraio 1997;

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72, del 27 marzo 1997, recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, e successive modificazioni»;

Visto il decreto ministeriale 19 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122, del 28 maggio 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali» e successive modificazioni, come modificato dal decreto ministeriale 13 maggio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 174, del 27 luglio 1999, recante «Integrazioni al decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" e al decreto ministeriale 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali"», ed in particolare l'art. 4-bis, comma 1, lettera a) del richiamato decreto ministeriale 19 marzo 1998, che riconosce idonei alle sperimentazioni gli istituti privati di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) limitatamente al settore per il quale hanno ottenuto il predetto riconoscimento;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173, del 28 luglio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»;

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

Visto il decreto ministeriale 12 maggio 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22 agosto 2006 recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e in particolare l'art. 1, comma 1, secondo periodo che prevede che il Comitato etico può essere istituito tra l'altro, negli istituti privati di ricovero e cura a carattere scientifico, limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;

Considerato che le sperimentazioni condotte negli IRCCS privati, al di fuori dell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento, sono comunque eseguite nella stessa struttura sanitaria nel cui ambito il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha riconosciuto per altre aree di ricerca il possesso dei requisiti previsti per gli IRCCS, compresi quelli relativi ai servizi di carattere generale, con particolare riferimento a quelli a garanzia della tutela della salute dei pazienti e per la qualità delle attività sanitarie e che pertanto non vi sono motivi oggettivi per differenziare il riconoscimento di idoneità alla sperimentazione per le diverse unità operative appartenenti alla medesima struttura;

Considerato altresì che il Comitato etico degli IRCCS privati fornisce la stessa garanzia sia per le sperimentazioni nell'area di ricerca oggetto di riconoscimento dell'IRCCS, che nelle altre aree e che pertanto non vi sono motivi oggettivi per escludere la competenza di tali Comitati etici sulle sperimentazioni condotte nella stessa struttura, anche se in aree di ricerca diverse da quelle oggetto di riconoscimento dell'IRCCS;

Considerata l'opportunità che tale Comitato di struttura privata operi con criteri armonizzati con il Comitato etico della Azienda sanitaria locale competente per territorio;

Considerato che i problemi emersi a livello dell'Unione Europea e nazionale sulle sperimentazioni di Biodisponibilità e Bioequivalenza richiedono specifici elementi tecnico-procedurali di garanzia;

Ravvisata la necessità di apportare alcune correzioni formali al decreto ministeriale 8 maggio 2003 citato;

Visto il decreto del 15 luglio 2008 del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali recante «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'amministrazione», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 agosto 2008;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998 recante: «Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) alle «Premesse» al 1° «Ravvisato» le parole: «nel settore per il quale hanno ottenuto detto riconoscimento» sono soppresse;

b) all'art. 1, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Con provvedimento del Direttore generale dell'AIFA, da emanarsi entro il 31 dicembre 2009, su proposta dell'Ispettorato dell'AIFA di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, sono definiti ed aggiornati i requisiti minimi per il riconoscimento della idoneità, rispettivamente delle strutture sanitarie pubbliche e private, a condurre sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità, sia per la parte clinica che per quella di laboratorio; nel medesimo provvedimento vengono indicate le modalità per il riconoscimento del possesso di detti requisiti. In ogni caso l'esito di eventuali verifiche dell'Ispettorato dell'AIFA prevale, ai fini del riconoscimento, su ogni diversa modalità»;

c) all'art. 4-bis, comma 1, lettera a) le parole «nel settore per il quale hanno ottenuto il predetto riconoscimento» sono soppresse.

Art. 2.

1. Al decreto ministeriale 8 maggio 2003 recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» richiamato in premessa, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 1, le parole «Un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico autorizzato ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997», sono sostituite dalle parole «Un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico o importato secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e dal Capo III del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200,»;

b) all'art. 4, comma 3, in fine, sono aggiunte le parole «e tale importazione dovrà essere effettuata secondo le modalità, ove applicabili, di cui al decreto ministeriale 11 febbraio 1997»;

c) all'art. 4, comma 5, le parole «di cui all'art. 5» sono sostituite con le parole «di cui all'art. 2».

Art. 3.

1. Al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006 recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali», sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 1, secondo periodo, le parole «limitatamente alle sperimentazioni nell'area di ricerca in cui hanno ottenuto il riconoscimento» sono soppresse;

b) all'art. 2, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-bis. I membri del Comitato non possono essere sostituiti da propri delegati eccetto per i componenti "ex officio" di cui al comma 4, lettere e) ed f), che possono delegare in maniera permanente un proprio sostituto, in servizio presso la propria unità operativa». Alle riunioni del Comitato etico può partecipare un delegato della Autorità competente locale ai fini della tempestiva approvazione degli atti necessari all'autorizzazione della sperimentazione clinica e dei relativi contratti economici;

c) all'art. 2, comma 5, le parole «o a IRCCS» sono sostituite dalle parole «o costituiti nell'ambito di più IRCCS».

Art. 4.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.