

XV legislatura

Schema di decreto legislativo recante: "Recepimento della direttiva 2005/28/CE relativa ai principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica, ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"
(Atto del Governo n. 133)

Settembre 2007
n. 56



servizio del bilancio
del Senato



Servizio del Bilancio

Direttore dott. Clemente Forte

tel. 3461

Segreteria

sig.ra Angela Stati

sig.ra Olimpia Piscitelli

dott.ssa Carla Di Falco

dott.ssa Nadia Clementi

dott.ssa Valeria Bevilacqua

tel. 5790

Uffici

Documentazione degli effetti finanziari dei testi legislativi

dott.ssa Chiara Goretti

tel. 4487

Verifica della quantificazione degli oneri connessi a testi legislativi in materia di entrata

dott. Luca Rizzuto

tel. 3768

Verifica della quantificazione degli oneri connessi a testi legislativi in materia di spesa

dott. Renato Loiero

tel. 2424

Consigliere addetto al Servizio

dott. Stefano Moroni

tel. 3627

Segretari parlamentari

dott.ssa Anna Elisabetta Costa

dott.ssa Alessandra Di Giovambattista

sig. Cristiano Lenzini

dott. Vincenzo Bocchetti

dott. Maurizio Sole

INDICE

| | |
|---|----|
| n. 56 | 1 |
| Premessa | 1 |
| Articolo 5 (<i>Comitato etico</i>) | 1 |
| Capo III Produzione e importazione | 2 |
| Articolo 15 (<i>Farmacie ospedaliere autorizzate alla produzione</i>) | 3 |
| Articolo 16 (<i>Laboratori pubblici per la preparazione di radiofarmaci per medicina nucleare autorizzati alla produzione</i>) | 5 |
| Articolo 18 (<i>Conservazione dei documenti essenziali</i>) | 6 |
| Articolo 23 (<i>Gruppo ispettivo</i>) | 7 |
| Articoli 26 e 31 (<i>Risorse dell'Ispettorato e Funzioni dell'Ispettorato</i>) | 7 |
| Articolo 40 (<i>Clausola di salvaguardia</i>) | 10 |
| Articolo 43 (<i>Disposizioni finanziarie</i>) | 10 |

Premessa

Lo schema di decreto in oggetto contiene disposizioni relative alla buona pratica clinica nella progettazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche, alla produzione e importazione di medicinali sperimentali e alle procedure di ispezione per la verifica dell'applicazione della buona pratica clinica stessa, conformemente a quanto disposto dalla Direttiva 2005/28 della Comunità europea. Viene spesso richiamato, e in parte modificato, il decreto legislativo n. 211 del 2003, di recepimento della precedente Direttiva 2001/20 sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

La presente Nota si riferisce alle disposizioni presenti nella **RT** e a quelle che appaiono suscettibili di determinare effetti sulla finanza pubblica.

Articolo 5

(Comitato etico)

L'articolo dispone che ciascun Comitato etico, di cui all'articolo 6 del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia tenuto ad adottare le norme procedurali necessarie all'osservanza dei requisiti stabiliti nel medesimo decreto legislativo e a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno sette anni.

Il comma 3, in particolare, prevede che la trasmissione delle informazioni tra i Comitati etici e tra i Comitati etici e le autorità competenti è parte integrante dei compiti dei Comitati etici e che sia è

svolta tramite l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche di cui all'articolo 11, comma 4 del decreto legislativo n. 211 del 2003, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La RT non prende in considerazione la norma; la relazione illustrativa afferma che le attività relative alla trasmissione dei dati non comportano spese aggiuntive trattandosi di attività già in essere in materia sistematica e ormai consolidata, in quanto L'Osservatorio Nazionale garantisce da diversi anni lo scambio di informazioni tra i Comitati etici e l'AIFA, attraverso una rete telematica dedicata alla raccolta dei dati sulle sperimentazioni.

Al riguardo, si osserva che, essendo i comitati etici di istituzione piuttosto recente, sembra non potersi escludere che la loro attività sia destinata a implementarsi in materia significativa, con relativo aumento dei dati che potranno essere trasmessi all'Osservatorio Nazionale; si richiede pertanto una conferma in merito alla neutralità finanziaria della disposizione con riferimento a detta attività dell'Osservatorio Nazionale.

Capo III

Produzione e importazione

Il capo in oggetto (articoli 8 - 14) contiene norme concernenti le procedure per le autorizzazioni necessarie per la produzione e l'importazione di medicinali in fase di sperimentazione.

La RT afferma che le spese connesse con il rilascio di tali autorizzazioni per la produzione e importazione di medicinali sperimentali sono a carico dell'industria farmaceutica come previsto dall'articolo 53, comma 13, del Decreto Legislativo n. 219 del 2006.

Al riguardo non vi sono osservazioni, in quanto la disposizione richiamata dalla RT - relativa agli accertamenti sulla produzione di medicinali - pone a carico delle aziende farmaceutiche ispezionate le spese occorrenti per le attività ispettive alle aziende stesse, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione.

Articolo 15

(Farmacie ospedaliere autorizzate alla produzione)

L'articolo stabilisce che ai sensi dell' articolo 13, comma 1, del decreto legislativo n. 211 del 2003, le farmacie operanti in strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate, nonché in Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico privati, sono autorizzate, anche in assenza di quanto previsto dall'art. 13, comma 2, del medesimo richiamato decreto legislativo, alla produzione di medicinali sperimentali, con esclusione di medicinali per terapia genica, cellulare o contenenti organismi geneticamente modificati e con l'esclusione dei radiofarmaci di cui al successivo articolo 16, purché rispettino una serie di condizioni indicate dettagliatamente.

In base al comma 3, l'AIFA può disporre le ispezioni di cui all'articolo 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003, al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo ed il mantenimento di detti requisiti. Viene poi esplicitato, con il comma 4, che nessuna spesa o tariffa è dovuta dalle strutture pubbliche o ad esse equiparate di cui al presente articolo per le eventuali ispezioni o autorizzazioni di cui al presente decreto.

La RT afferma che nei casi stabiliti dall'art. 15, comma 3, le spese per le eventuali ispezioni di verifica alle strutture pubbliche sono coperte dalla previsione del d.lgs. n. 211/2003, art. 15, comma 13; tale comma prevede la copertura di tali spese tramite l'utilizzo delle entrate derivanti dalle tariffe per le ispezioni a carico delle industrie farmaceutiche.

Al riguardo, si osserva che sarebbe utile disporre dei dati complessivi relativi alle entrate derivanti dalle tariffe per le ispezioni a carico delle industrie farmaceutiche, nonché della quantificazione dei costi sostenuti dall'AIFA per ispezioni a carico delle strutture pubbliche, al fine di verificare l'affermazione della RT in merito alla effettiva possibilità di copertura delle spese in oggetto attraverso la modalità indicata.

Articolo 16

(Laboratori pubblici per la preparazione di radiofarmaci per medicina nucleare autorizzati alla produzione)

L'articolo autorizza i laboratori per la preparazione di radiofarmaci per medicina nucleare operanti in strutture ospedaliere pubbliche o ad esse equiparate, nonché in Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico privati, alla produzione di radiofarmaci sperimentali, purché vengano rispettate determinate situazioni dettagliatamente individuate.

In base al comma 3 - analogamente a quanto previsto dall'articolo precedente - l'AIFA può disporre le ispezioni di cui all'articolo 15 del decreto legislativo n. 211 del 2003, al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo ed il mantenimento di detti requisiti. Il comma 4 esplicita che nessuna spesa o tariffa è dovuta dalle strutture pubbliche o ad esse equiparate di cui al presente articolo per le eventuali ispezioni o autorizzazioni di cui al presente decreto.

La RT svolge le medesime considerazioni formulate in relazione all'articolo 15, ovvero che le spese per le eventuali ispezioni di verifica alle strutture pubbliche sono coperte dalla previsione del d.lgs. n. 211 del 2003, art. 15, comma 13, attraverso le entrate derivanti dalle tariffe per le ispezioni a carico delle industrie farmaceutiche.

Al riguardo, si ribadiscono le osservazioni formulate con riferimento all'articolo 15, in merito alla necessità di disporre dei dati complessivi relativi alle entrate derivanti dalle tariffe per le ispezioni a carico delle industrie farmaceutiche, nonché della quantificazione dei costi sostenuti dall'AIFA per ispezioni a carico delle strutture pubbliche, al fine di effettuare un'adeguata verifica.

Articolo 18

(Conservazione dei documenti essenziali)

L'articolo stabilisce che il promotore e lo sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno sette anni dal completamento della medesima; debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore.

Viene esplicitato che le spese relative alle attività di cui al presente articolo non devono comportare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La RT chiarisce che le eventuali attività aggiuntive per la conservazione da parte delle strutture pubbliche della documentazione relativa alle sperimentazioni sono coperte dai fondi dell'industria farmaceutica che promuove la sperimentazione; nei casi di sperimentazioni a fini non industriali tale attività rientra nella normale pratica organizzativa della struttura e inoltre si tratta di conservare

documenti che costituiscono una parte del tutto irrilevante rispetto alla complessiva documentazione della struttura stessa, ricordando che il comma 5 stabilisce che nessun onere aggiuntivo è a carico della finanza pubblica per le attività previste dal medesimo art. 18.

Al riguardo, non ci sono osservazioni.

Articolo 23

(Gruppo ispettivo)

L'articolo stabilisce che per garantire la presenza delle competenze necessarie nell'ambito di determinate ispezioni, l'AIFA può designare, per ciascuna ispezione, più ispettori ed eventualmente esperti che abbiano collettivamente le qualificazioni ed esperienze adeguate ai fini dello svolgimento della specifica ispezione.

La RT considera la norma all'interno dei Capi V e VI, che comprendono gli articoli da 22 a 32 (v. *infra*).

Articoli 26 e 31

(Risorse dell'Ispettorato e Funzioni dell'Ispettorato)

Il comma 1 dell'articolo 26 stabilisce che l'AIFA fornisce risorse sufficienti e in particolare designa un numero adeguato di ispettori per garantire l'effettiva verifica dell'osservanza della buona pratica clinica.

Il successivo comma 2 prevede che tutte le spese occorrenti per le attività ispettive in Italia e all'estero condotte ai sensi del presente decreto e dei decreti legislativi n. 211 del 2003 e n. 219 del 2006, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla immissione in commercio, sono a carico, secondo i casi, delle aziende farmaceutiche ispezionate, di quelle richiedenti l'autorizzazione al commercio, dei promotori della sperimentazione, delle organizzazioni private di cui all'articolo 15, comma 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dei soggetti titolari di autorizzazione all'immissione al commercio al momento dell'ispezione nonché dei proprietari dei dati al momento dell'ispezione.

Il comma 1 dell'articolo 31 prevede che un provvedimento del Direttore Generale dell'AIFA possa stabilire ulteriori requisiti, funzioni e modalità operative dell'Ispettorato dell'AIFA per la realizzazione di quanto previsto dal presente decreto.

Il successivo comma 2 ribadisce inoltre che le ispezioni di cui al presente decreto e quelle di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e 24 aprile 2006 n. 219 costituiscono adempimento degli obblighi istituzionali degli ispettori in servizio presso gli Uffici Ispettivi dell'AIFA.

La RT specifica che per quanto riguarda il capo V e VI del provvedimento in esame, relativo alla qualificazione e all'attività degli ispettori, le relative spese sono coperte nel seguente modo:

a) relativamente al personale ispettivo questo è parte della dotazione organica dell'AIFA e l'art. 31, comma 2, prevede che le relative ispezioni sono parte della normale attività istituzionale degli

ispettori in servizio presso gli uffici ispettivi dell'AIFA;

b) per quanto riguarda le spese di formazione e aggiornamento degli ispettori ed altre eventuali spese per il funzionamento dell'ispettorato, esse sono coperte, come previsto dal già richiamato D.L.vo n. 211 del 2003, art. 15, comma 13, dalle entrate derivanti dalle tariffe per le ispezioni;

e) per quanto concerne le spese vive connesse con le ispezioni (rimborso spese di viaggio, di missione, etc), esse sono coperte dall'industria farmaceutica, che riceve l'ispezione, o dalle organizzazioni private, delegate dalla stessa;

d) nei casi di ispezioni a strutture pubbliche le spese vive sono coperte dalle entrate derivanti dalle tariffe per le ispezioni alle strutture industriali come previsto dal già richiamato art. 15, comma 13, del D.L.vo n. 211 del 2003; le norme richiamate prevedono per l'AIFA due tipologie di entrate nei casi di ispezioni alle strutture private o alle sperimentazioni da esse promosse: una riguarda il rimborso delle spese vive e l'altra il versamento di specifiche tariffe prefissate dal Decreto del Ministro della salute 24 maggio 2004.

Al riguardo, si sottolinea che - come già osservato in relazione a precedenti articoli - sarebbe utile disporre di dati analitici relativi alle entrate derivanti dalle tariffe per le ispezioni alle strutture industriali, per verificare se esse possano coprire, nella fattispecie, le spese relative alla formazione ed all'aggiornamento degli ispettori e quelle relative alle ispezioni nelle strutture pubbliche.

Articolo 40

(Clausola di salvaguardia)

L'articolo in oggetto prevede che le Amministrazioni pubbliche provvedano agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse finanziarie, umane e strumentali già previste a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

La RT si limita a ripetere quanto contenuto nella disposizione stessa.

Al riguardo, si rinvia alle osservazioni svolte in relazione a specifiche disposizioni del provvedimento.

Articolo 43

(Disposizioni finanziarie)

L'articolo dispone che dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Al riguardo, si segnala l'opportunità di modificare la clausola di invarianza finanziaria in oggetto, sostituendo le parole "del bilancio dello Stato" con le parole "della finanza pubblica", espressione peraltro utilizzata nell'articolo 40.

Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico
per gli utenti intranet del Senato alla url
<http://www.senato.intranet/intranet/bilancio/home.htm>

Senato della Repubblica
www.Senato.it