



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza

DECRETO 13 maggio 1999

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".

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

VISTO l'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833 pubblicata nel supplemento alla *Gazzetta Ufficiale* n. 360 del 28 dicembre 1978;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 1998, n. 122, recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche";

RAVVISATA la necessità di prevedere che la sperimentazione con medicinali emoderivati possa essere avviata solo dopo un parere favorevole sulla sicurezza e sulla qualità espresso dall'Istituto superiore di sanità;

VISTO l'allegato 2, paragrafo 2, lettera g), del decreto del Ministro della Sanità 18 marzo 1998, il quale prevede che per i medicinali per la fecondazione/riproduzione assistita l'esenzione dagli accertamenti da espletare da parte dell'Istituto superiore di sanità sulla innocuità e la composizione del medicinale prima della sperimentazione sull'uomo, deve essere richiesta al Ministero della sanità;

RAVVISATA la necessità di fornire ulteriori chiarimenti sui medicinali per la fecondazione/riproduzione assistita, anche in considerazione dei risvolti etico-scientifici connessi all'uso sperimentale di detti medicinali;

VISTO l'allegato 2, paragrafo 2), lettera e), del citato decreto del Ministro della Sanità 18 marzo 1998, il quale prevede che per le sostanze stupefacenti e psicotrope l'esenzione dagli accertamenti, da espletare da parte dell'Istituto superiore di sanità

sulla innocuità e la composizione del medicinale prima della sperimentazione sull'uomo, deve essere richiesta al Ministero della sanità;

VI STO il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 31 ottobre 1990;

VI STO in particolare l'art. 14 del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, che stabilisce i criteri per la formazione delle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al medesimo decreto del Presidente della Repubblica;

VI STI i decreti del Ministro della sanità pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, come di seguito indicati:

decreto del Ministro della sanità 27 luglio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 12 agosto 1992;

decreto del Ministro della sanità 22 marzo 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 1993;

decreto del Ministro della sanità 31 maggio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 137 del 14 giugno 1993;

decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 1996;

decreto del Ministro della sanità 4 dicembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 10 dicembre 1996;

decreto del Ministro della sanità 5 aprile 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 26 aprile 1997;

decreto del Ministro della sanità 13 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 1° dicembre 1997;

decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 10 febbraio 1999,

recanti le sostanze e le preparazioni inserite nelle richiamate tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope;

VI STA la Convenzione Unica sugli stupefacenti adottata dalle Nazioni Unite nel 1961 così come emendata nel 1972 e ratificata con legge 5 giugno 1974, n. 412: "Ratifica ed

esecuzione della Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961 e protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972", pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 10 settembre 1974;

VI STA la Convenzione sulle sostanze psicotrope adottata dalle Nazioni Unite nel 1971 e ratificata con legge 25 maggio 1981, n. 385: "Adesione alla Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 ottobre 1971, e sua esecuzione", pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 24 luglio 1981;

CONSI DERATA l'opportunità che le sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali debba essere rilasciata da parte del Ministero l'esenzione dagli accertamenti dell'Istituto superiore di sanità prima della sperimentazione clinica nell'uomo, siano quelle che presentano rischi di indurre dipendenza o abuso con riferimento ai criteri in vigore in ambito nazionale e internazionale e alle tabelle delle relative norme e Convenzioni;

VISTO il parere della Commissione Unica del Farmaco (CUF) espresso in data 25 novembre 1998 con il quale è stata ravvisata l'opportunità di procedere ad una ridefinizione delle sostanze incluse nelle citate tabelle;

CONSI DERATO che la Commissione Unica del Farmaco ha ritenuto opportuno che si proceda, nelle more della predetta ridefinizione, a precisare in via temporanea per quali sostanze stupefacenti e psicotrope debba essere richiesto al Ministero della sanità il rilascio della esenzione dai richiamati accertamenti dell'Istituto superiore di sanità;

RAVVI SATA la necessità di ottemperare in ordine alle suddette precisazioni;

VISTO altresì il decreto del Ministro della Sanità 19 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 1998, n. 122, recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";

RAVVI SATA la necessità di integrare le disposizioni del predetto decreto per quanto riguarda gli Istituti privati di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e per quanto riguarda le strutture ambulatoriali delle Aziende Sanitarie locali;

DECRETA

Art. 1

1. Al Decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998 recante: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche" sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 7 dell'art. 2 è aggiunto il seguente:

"7-bis. Fatte salve le procedure previste dal presente decreto, prima della sperimentazione clinica di medicinali derivati dal sangue o plasma umano non autorizzati al commercio, è necessario acquisire il parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità sulla sicurezza e qualità dei relativi lotti, da utilizzare nella sperimentazione stessa e da richiedere da parte del responsabile della struttura sanitaria ove opera il competente Comitato etico locale di cui al comma 3";

b) alla lettera g), del punto 2 dell'allegato 2, dopo le parole: "riproduzione assistita" sono aggiunte le seguenti: *", inclusi anche quei medicinali autorizzati o indicati per la fecondazione/riproduzione assistita che vengono utilizzati in sperimentazioni cliniche con una diversa indicazione";*

c) l'allegato 2 è temporaneamente integrato dall'allegato al presente decreto, nelle more di una ridefinizione delle sostanze incluse nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, richiamato in premessa e di un conseguente aggiornamento dello stesso allegato 2 al decreto ministeriale 18 marzo 1998".

Art. 2

1. Al decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998 recante: "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali" sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'art. 4 è inserito il seguente:

"Art. 4-bis. - 1. Sono riconosciuti idonei alle sperimentazioni in quanto equiparabili alle strutture universitarie e ospedaliere:

a) gli Istituti pubblici e privati di Ricovero e Cura a carattere scientifico (IRCSS) nel settore per il quale hanno ottenuto il predetto riconoscimento;

b) le strutture di cui agli articoli 40 e 41 della legge 23 dicembre 1978, n.833, richiamata in premessa.

2. Le sperimentazioni cliniche di fase II e III possono essere condotte presso le strutture non ospedaliere delle Aziende Sanitarie locali, nei casi in cui la esecuzione nelle strutture ospedaliere, universitarie o nelle strutture a queste equiparate non sia possibile o opportuna, purché le predette strutture delle Aziende Sanitarie locali siano ritenute idonee alla sperimentazione dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda stessa, siano in possesso dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 1997, n. 37, e ne sia data comunicazione al Ministero della Sanità, da parte del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria locale.

3. La documentazione scientifica trasmessa all'Istituto superiore di sanità ai fini degli accertamenti di cui alla lettera c) del primo comma dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754, dopo l'espletamento dei predetti accertamenti, viene restituita sigillata dall'Istituto superiore di sanità alla struttura richiedente, che dovrà conservarla sigillata per cinque anni e comunque fino a quando saranno conclusi gli studi clinici di fase I e II".

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Roma, 13 maggio 1999

Il Ministro: BINDI

Il presente allegato integra l'allegato 2 al decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998: "Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche".

Ai fini del presente decreto, per sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al punto *e)* deve intendersi quanto di seguito elencato:

a) tutte le sostanze e le preparazioni di cui alle Tabelle I, II, III e IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, così come elencate nei decreti ministeriali:

decreto del Ministro della sanità 27 luglio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 12 agosto 1992;

decreto del Ministro della sanità 22 marzo 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 1993;

decreto del Ministro della sanità 4 dicembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 10 dicembre 1996;

decreto del Ministro della sanità 5 aprile 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 26 aprile 1997;

decreto del Ministro della sanità 13 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 1° dicembre 1997;

decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 10 febbraio 1999,

richiamati in premessa e successive modifiche ed aggiornamenti;

b) tutte le sostanze e le preparazioni, per le quali successivamente all'ultimo aggiornamento pubblicato delle suddette tabelle, è stato osservato che presentano caratteristiche rispondenti ai criteri di inserimento nelle medesime tabelle, con particolare riferimento ai rischi di abuso, ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, nonché comma 2, di cui al richiamato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

c) tutte le sostanze e le preparazioni di cui alle tabelle I, II e IV della Convenzione unica sugli stupefacenti adottata dalle Nazioni Unite nel 1961, richiamata in premessa, così come emendata dal protocollo del 1972, e successive modifiche e aggiornamenti;

d) tutte le sostanze e le preparazioni, per le quali, successivamente all'ultimo aggiornamento pubblicato delle suddette tabelle, è stato osservato che presentano caratteristiche rispondenti ai criteri di inserimento nelle medesime tabelle, con particolare riferimento ai rischi di abuso, ai sensi dell'art. 3 della Convenzione del 1961, e successivi emendamenti;

e) tutte le sostanze e le preparazioni di cui alle tabelle I, II, III e IV della Convenzione sulle sostanze psicotrope adottata dalle Nazioni Unite nel 1971, richiamata in premessa, e successive modifiche ed aggiornamenti con esclusione delle preparazioni elencate nella tabella V del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, di cui ai decreti ministeriali 13 aprile 1993; 20 dicembre 1995; 4 dicembre 1996; 5 aprile 1997, richiamati in premessa e successive modifiche e aggiornamenti;

f) tutte le sostanze e le preparazioni, per le quali, successivamente all'ultimo aggiornamento pubblicato delle suddette tabelle, è stato osservato che presentano caratteristiche rispondenti ai criteri di inserimento nelle medesime tabelle, con particolare riferimento ai rischi di abuso, ai sensi dell'art. 2 della Convenzione del 1971.

Sono escluse da quanto sopra le preparazioni che per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, non presentino i rischi di abuso con riferimento ai criteri di cui alle norme richiamate nei precedenti punti.