



CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI

PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - 00186 ROMA - VIA ARENULA, 71

PRESIDENZA E SEGRETERIA

00187 ROMA - VIA IV NOVEMBRE, 114

TEL. 06.6976701 r.a. - FAX 06.69767048

CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI

10/09/2013 U-nd/4734/2013



U-AV/13

Circ. n.268/XVIII Sess./2013

Ai Consigli degli Ordini
degli Ingegneri
Loro Sedi

Oggetto: Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013 –
criteri per la composizione e il funzionamento dei
comitati etici – importante novità - previsione della
figura dell'Ingegnere clinico e dell'esperto in dispositivi
medici – considerazioni

Con la presente si comunica che sulla G.U., serie generale,
24 aprile 2013 n.96 è stato pubblicato il **decreto del Ministero
della Salute 8 febbraio 2013** (*"Criteri per la composizione e il
funzionamento dei comitati etici"*), che definisce le funzioni e la
composizione dei comitati etici, a cui si devono uniformare le
Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (in allegato).

Nel testo del decreto è contenuta una rilevante novità per la
Categoria, in quanto per la prima volta a livello normativo – grazie
all'azione del Consiglio Nazionale, d'intesa con le associazioni di
Ingegneri del settore – è espressamente previsto e riconosciuto il
ruolo dell'Ingegnere clinico.

I comitati etici – che per legge hanno le competenze di cui
alla lettera c) del comma 10 dell'art.12 decreto-legge 13 settembre
2012 n.158, come convertito dalla legge n.189/2012, oltre a

funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali – devono infatti, ai sensi della **lettera o)** del **comma 5** dell'**art.2** del decreto citato, comprendere almeno : “in relazione all’area medico chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio, **un ingegnere clinico** o altra figura professionale qualificata”.

La precedente **lettera n)**, invece, impone la necessaria presenza nel comitato etico di “**un esperto in dispositivi medici**”.

Vi è quindi l’obbligo di procedere alla revisione del numero e della composizione dei Comitati etici, prevedendo tra i membri la partecipazione di queste due nuove figure professionali.

I successivi articoli del decreto 8 febbraio 2013 sono dedicati ai requisiti di indipendenza dei componenti, all’organizzazione, al funzionamento e agli aspetti economici.

Riguardo la nomina, il comma 4 dell’art.2 del decreto stabilisce che saranno regioni e province autonome a disciplinare le modalità di nomina dei componenti del comitato etico.

I componenti, comunque, devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico (comma 5 dell’art.2).

Degna di attenzione è l’affermazione (art.5, comma 1) secondo cui “i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società”.

L’art.7 dispone, infine, che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Ministero della Salute e all’Agenzia italiana del farmaco l’elenco e la composizione dei comitati etici riorganizzati ai sensi del decreto.

CONSIDERAZIONI

Il Consiglio Nazionale reputa quello raggiunto un primo risultato nel riconoscimento legislativo delle competenze e della professionalità degli Ingegneri dell'area medica.

Pare indubitabile, infatti, che la presenza nel Comitato etico di un professionista Ingegnere, che si occupa dello studio e della progettazione, in via sperimentale e non solo, dei dispositivi medici e delle moderne attrezzature medico-chirurgiche, utilizzate dai professionisti medici, sia imprescindibile per garantire la sicurezza del paziente e quindi a garanzia del cittadino e della collettività.

In attesa di una più dettagliata indicazione dei profili richiesti, si ritiene, infatti, che la dizione normativa abbia inteso ammettere - ogni volta che l'intervento medico/chirurgico presupponga l'utilizzo di un dispositivo tecnico-medico - il coinvolgimento, nel comitato etico, di un Ingegnere iscritto all'albo, in possesso di diploma di laurea o laurea magistrale afferente all'area medica.

Allo scopo, in prima battuta, - ferma restando la competenza ministeriale sul punto - a parere del Consiglio Nazionale, tra i titoli accademici ricompresi nella dizione "*Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata*" vi sono senz'altro i possessori della laurea magistrale in Ingegneria biomedica o in Ingegneria clinica, mentre altre lauree del settore dell'Ingegneria possono trovare spazio all'interno della lettera n) del comma 5 dell'art.2 del decreto, laddove si fa riferimento alla figura dell'*"esperto in dispositivi medici"*.

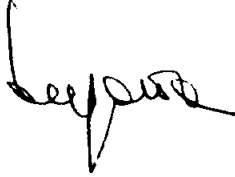
L'invito che si formula ai Consigli degli Ordini territoriali è quindi di predisporre - nella propria autonomia - un elenco degli iscritti in possesso dei titoli previsti dall'art.2 del decreto 8 febbraio 2013, che si rendano disponibili alla nomina quali componenti dei comitati etici, per l'inoltro alle Direzioni Regionali delle Aziende Ospedaliere e alle Regioni.

Questo Consiglio Nazionale si rende comunque fin d'ora disponibile ad intervenire, su segnalazione, qualora avvenissero casi di disconoscimento delle prerogative dell'Ingegnere clinico o violazioni del disposto del DM 8 febbraio 2013.

Si invitano, in ogni caso, i destinatari della presente a favorire una ampia diffusione dei contenuti del decreto 8 febbraio 2013 e della presente circolare nel proprio territorio e tra gli iscritti.

Cordiali saluti.

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
(Ing. Riccardo Pellegatta)



IL PRESIDENTE
(Ing. Armando Zambrano)



ALLEGATI :

- 1) Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013 ;
- 2) Art.12 decreto-legge n.158/2012, come convertito dalla legge n. 189/2012.

MC0209Circ

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sezzadio (Alessandria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 22 marzo 2013, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Alessandria ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 22 marzo 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sezzadio (Alessandria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Enrica Montagna.

Roma, 10 aprile 2013

Il Ministro dell'interno: CANCELLIERI

13A03645

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
22 aprile 2013.Conferma nella carica di Segretario generale della Presidenza della Repubblica del consigliere di Stato dott. Donato MARRA.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 3, secondo comma, della legge 9 agosto 1948, n. 1077;

Visto l'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1958, n. 571;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Decreta:

Il consigliere di Stato dott. Donato MARRA è confermato nella carica di Segretario generale della Presidenza della Repubblica, permanendo nella posizione di fuori ruolo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 22 aprile 2013

NAPOLITANO

MONTI, Presidente del Consiglio dei Ministri

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2013

Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 3, foglio n. 312

13A03788

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 8 febbraio 2013.

Criteria per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

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 livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n. 189» e in particolare l'art. 12, commi 10 e 11;

Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

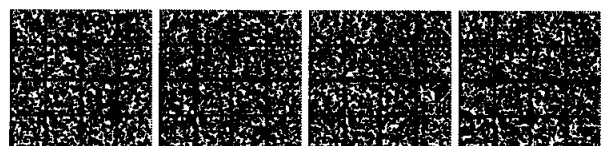
Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche, recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;

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» e in particolare l'art. 6, comma 7;

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 il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997, recante «Recepimen-



to delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 agosto 2006, n. 194, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modifiche;

Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145;

Considerata la possibilità che i criteri di cui al presente decreto possono essere di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria di cui al parere adottato dal Comitato nazionale di bioetica del 28 aprile 1997;

Vista la proposta dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per i profili di propria competenza;

Acquisita l'intesa della Conferenza Stato-regioni, sancita nella seduta del 7 febbraio 2013;

Decreta:

Art. 1.

Definizione e funzioni dei comitati etici

1. I comitati etici di cui all'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

2. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Art. 2.

Criteri per la composizione dei comitati etici

1. I comitati etici, istituiti nel territorio delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, sono riorganizzati nel rispetto dei requisiti minimi di cui al presente decreto, secondo i criteri di cui all'art. 12, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito,

con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, ivi compresi gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Nelle regioni e nelle province autonome di Trento e Bolzano con popolazione inferiore ad un milione di abitanti deve essere comunque istituito un comitato etico.

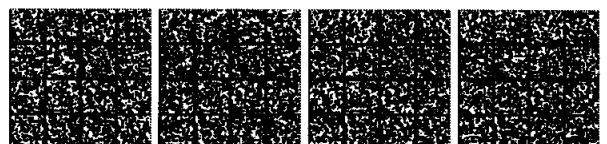
2. L'allegato al presente decreto contiene un prospetto riepilogativo del numero dei pareri unici resi dai comitati etici nell'ultimo triennio anteriore alla data di entrata in vigore del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sulla base della quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono operare la scelta di cui all'art. 12, comma 10, lettera b), del decreto-legge citato.

3. Nel caso in cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si avvalgano della possibilità, prevista dall'art. 12, comma 10, lettera a) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di istituire un ulteriore comitato etico con competenza estesa a più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituiscano sezioni del comitato etico per ciascuno di essi, anche alle predette sezioni e ai relativi componenti si applicano le disposizioni del presente decreto.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità di nomina dei componenti del comitato etico.

5. La composizione dei comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto in dispositivi medici;
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;



p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;

q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;

r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

6. Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.

7. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, fornisce, su richiesta del comitato, informazioni su ogni aspetto dello studio. Lo sperimentatore, il promotore o altro personale partecipante alla sperimentazione, non deve partecipare alle decisioni, al parere e al voto del comitato etico.

8. I componenti del comitato etico restano in carica 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi. Le regioni e le province autonome adottano idonee misure per assicurare la continuità di funzionamento dei comitati etici alla scadenza dei mandati.

9. Il direttore generale della struttura sanitaria interessata ovvero un suo delegato con potere di firma, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del comitato etico.

Art. 3.

Indipendenza

1. L'organizzazione e il funzionamento del comitato etico ne devono garantire l'indipendenza.

2. L'indipendenza del comitato etico deve essere garantita almeno:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera;

b) dalla presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale;

c) dalla estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta; a tal fine, i componenti del comitato etico devono firmare annualmente una dichiarazione in cui si obbligano a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, tra cui:

il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;

l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con l'azienda che conduce lo studio sperimentale o produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare coinvolto nella sperimentazione;

d) dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del Comitato e le aziende del settore interessato.

e) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico.

Art. 4.

Organizzazione

1. Il comitato etico deve adottare, conformemente alle normative vigenti indicate in premessa e alle disposizioni del presente decreto, un regolamento che dettagli compiti, modalità di funzionamento e regole di comportamento dei loro componenti.

2. Conformemente alle disposizioni delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, il comitato etico è dotato di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.

3. Il comitato etico elegge al proprio interno un presidente ed un componente che lo sostituisce in caso di assenza. I membri dei comitati etici non possono delegare le proprie funzioni.

4. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili le modalità di valutazione e di adozione dei pareri, tra cui il quorum necessario per la validità della seduta, che comunque deve essere superiore alla metà dei componenti; le decisioni sono assunte dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto.

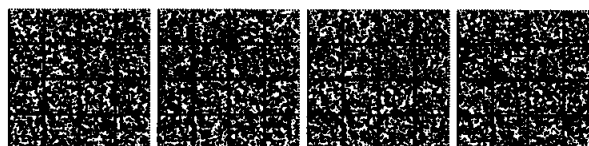
5. Il comitato etico rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi previsti per la valutazione delle sperimentazioni proposte, nel rispetto dei tempi massimi previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di riservatezza e di tutela brevettuale.

6. La documentazione relativa all'attività del comitato etico è archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica e resa disponibile per il periodo previsto dalle norme in vigore, anche ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della salute e degli organi preposti.

Art. 5.

Funzionamento

1. La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del comitato etico ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche. In tale ambito i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società.



2. Il comitato etico, nell'esprimere le proprie valutazioni, tiene conto delle seguenti circostanze:

a) in linea di principio i pazienti del gruppo di controllo non possono essere trattati con placebo, se sono disponibili trattamenti efficaci noti, oppure se l'uso del placebo comporta sofferenza, prolungamento di malattia o rischio;

b) l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia sufficiente né di scientificità, né di eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato etico dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale;

c) nel protocollo della sperimentazione deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

3. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, in caso di sperimentazione di dispositivi medici, la valutazione del comitato etico, tenuto conto della tipologia di dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo oggetto dello studio clinico, per gli aspetti etici, tecnico-scientifici e metodologici, ha come riferimento anche:

a) ove esplicitate dai promotori della sperimentazione, le pertinenti norme tecniche indicate dall'art. 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche o dall'art. 6 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e le norme tecniche UNI EN ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica» e successive modifiche oppure le norme tecniche alternative equivalenti;

b) le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, di cui al decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, per quanto applicabili alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sulle persone.

4. La valutazione del comitato etico in materia di indagini cliniche di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi deve tener conto anche delle previsioni di cui:

a) all'art. 7 ed agli allegati 6 e 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche;

b) all'art. 14 ed agli allegati VIII e X del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche.

5. In caso di studi su prodotti alimentari, il comitato etico verifica che il trattamento del gruppo di controllo sia definito in base alle caratteristiche del prodotto oggetto dello studio e delle finalità dello studio stesso.

6. I componenti del comitato etico e il personale della segreteria tecnica sono vincolati al segreto d'ufficio.

Art. 6.

Aspetti economici

1. Il comitato etico verifica che siano coperte da parte del promotore della sperimentazione tutte le spese ag-

giuntive per le sperimentazioni, i costi per le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, per il materiale di consumo e i prodotti da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale, il dispositivo e altro materiale di consumo, di confronto o l'eventuale placebo.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche previo accordo interregionale, stabiliscono l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico e delle tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico.

3. Le tariffe di cui al comma 2 sono determinate in misura tale da garantire la completa copertura delle spese connesse ai compensi eventualmente stabiliti per i membri dei comitati etici e al funzionamento degli stessi, nonché gli oneri relativi agli uffici di segreteria di cui all'art. 4, comma 2.

Art. 7.

Comunicazione

1. Le regioni le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono per via telematica al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco l'elenco e la composizione dei comitati etici riorganizzati ai sensi del presente decreto.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

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

Art. 9.

Abrogazioni

1. Sono confermate le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 maggio 2006 recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modifiche, per quanto non disciplinato e non modificato dal presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2013

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 3, foglio n. 383

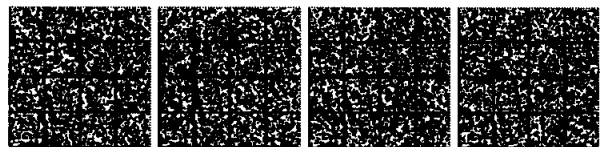


ALLEGATO

Per i CE che non hanno i tempi medi di ciascuno dei 3 anni la media del periodo è calcolata su l'anno/gli anni in cui il dato è presente.

	Comitato Etico	2009		2010		Totale			
		PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)	PU	Tempo medio (gg)		
1	CE dell'IRCCS Fondazione S. Raffaele del Monte Tabor di Milano	41	13	51	12	47	16	139	14
2	CE dell'A.O. Universitaria Pisana di Pisa	35	8	40	14	35	2	110	8
3	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna	37	46	28	12	22	23	87	29
4	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale Tumori (INT) di Milano	33	33	24	24	20	22	77	27
5	CE della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	23	47	20	33	31	34	74	38
6	CE dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico Universitario Gemelli di Roma	33	16	16	17	26	24	74	19
7	CE dell'A.O. Universitaria Senese di Siena	18	13	19	10	25	8	62	10
8	CE della Provincia di Modena	25	31	19	24	13	17	57	25
9	CE dell'A.O. Universitaria Careggi di Firenze	19	49	19	16	16	11	54	26
10	CE dell'A.O. Universitaria S. Martino di Genova	14	30	16	19	23	24	53	24
11	CE dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI)	16	29	14	15	18	16	48	20
12	CE dell'IRCCS Fondazione Policlinico S. Matteo di Pavia	13	22	17	14	15	18	45	18
13	CE dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano	14	17	15	20	16	16	45	18
14	CE dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma	14	47	13	58	17	40	44	48
15	CE dell'A.O. di Padova	8	17	16	21	20	26	43	23
16	CE dell'A.O. Universitaria S. Giovanni Battista di Torino	18	23	8	13	16	45	41	29
17	CE della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma	13	37	7	44	16	20	36	31
18	CE della Provincia di Parma	16	17	13	8	7	15	36	13
19	CE Carlo Romano dell'Università Federico II di Napoli	16	29	10	63	9	30	35	39
20	CE dell'A.O. Universitaria Integrata di Verona	7	20	17	16	9	15	33	17
21	CE delle Aziende Sanitarie dell'Umbria di Perugia	13	13	12	26	8	19	33	19
22	CE dell'A.O. Spedali Civili di Brescia	16	13	9	12	7	9	32	12
23	CE dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano	11	28	8	5	12	10	31	15

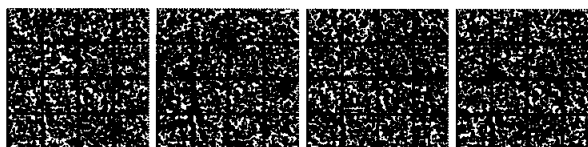
24	CE dell'A.O. Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO)	10	19	15	13	6	15	31	15
25	CE dell'A.O. S. Gerardo di Monza (MB)	8	16	11	21	11	4	30	13
26	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania	6	11	7	15	14	10	27	12
27	CE dell'A.O. Universitaria Maggiore della Carità di Novara	9	33	11	16	6	23	26	24
28	CE dell'A.O. S. Camillo-Forlanini di Roma	8	12	12	12	5	17	25	13
29	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli	13	34	4	32	8	22	25	30
30	CE di Area Vasta Romagna e Istituto Scientifico Romagnolo Tumori (IRST) di Meldola (FC)	10	38	8	42	7	15	25	33
31	CE dell'IRCCS Fondazione Maugeri di Pavia	11	25	5	38	8	13	24	24
32	CE dell'IRCCS Istituto Gaslini di Genova	12	17	6	23	6	58	24	29
33	CE dell'Università D'Annunzio e della ASL Lanciano-Vasto-Chieti di Chieti	12	19	5	69	7	34	24	34
34	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I-Lancisi-Salesi di Ancona	8	9	9	23	6	8	23	14
35	CE dell'Università Campus Bio-Medico di Roma	8	32	5	64	9	65	22	53
36	CE dell'A.O. S. Andrea di Roma	5	14	9	16	6	55	20	27
37	CE dell'A.O. Sacco di Milano	6	19	4	18	10	18	20	18
38	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo	6	36	6	30	7	34	19	33
39	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano	11	16	1	2	5	30	17	19
40	CE dell'A.O. Universitaria della Seconda Università di Napoli	7	31	6	24	3	59	16	34
41	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Giaccone dell'Università di Palermo	6	54	3	19	7	28	16	36
42	CE della AUSL di Bologna	8	19	3	1	3	19	14	15
43	CE dell'A.O. Universitaria di Cagliari	2	29	5	18	7	27	14	24
44	CE dell'A.O. Universitaria Meyer di Firenze	2	19	7	13	4	54	13	27
45	CE dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (PN)	5	30	4	47	4	31	13	36
46	CE dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) di Roma	6	34	4	16	3	9	13	23
47	CE dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	4	13	5	12	4	10	13	12
48	CE dell'A.O. Policlinico Consorziale di Bari	8	18	3	99	1	35	12	40
49	CE dell'A.O. Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine	5	72	2	21	5	14	12	39
50	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova	4	23	4	22	4	19	12	21



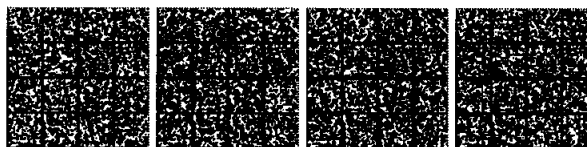
51	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani di Roma	3	12	3	23	5	15	11	16
52	CE della Provincia di Ferrara	3	24	3	13	4	14	10	17
53	CE della Provincia di Reggio Emilia	3	25	3	29	4	12	10	21
54	CE della ASL della Provincia di Bergamo	6	32	0	0	4	22	9	28
55	CE dell'IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli (IOR) di Bologna	1	99	6	20	2	13	9	27
56	CE dell'IRCCS Istituto S. Raffaele Pisana di Roma	3	-	5	24	1	8	9	27
57	CE della AUSL 12 di Viareggio (LU)	4	12	3	10	1	15	8	12
58	CE della AUSL 8 di Arezzo	4	13	1	9	3	5	8	10
59	CE della Provincia di Vicenza	3	83	3	12	2	25	8	42
60	CE dell'A.O. OIRM/S. Anna di Torino	1	-	5	31	1	-	7	31
61	CE dell'A.O. S. Giuseppe Moscati di Avellino	3	33	1	23	3	21	7	26
62	CE dell'A.O. S. Paolo di Milano	3	57	3	14	1	13	7	32
63	CE dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova	1	25	4	44	2	20	7	34
64	CE dell'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo NeuroMed di Pozzilli (IS)	4	16	1	-	2	31	7	34
65	CE della ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila	2	10	2	14	2	52	6	25
66	CE della ASL della Provincia di Milano 2 di Melegnano	1	19	3	26	2	23	6	24
67	CE della ASL di Sassari	4	13	2	36	0	0	6	21
68	CE della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche di Ancona	1	12	3	1	2	13	6	7
69	CE della AUSL RM/A di Roma	2	6	2	14	2	10	6	10
70	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Marche nord	2	16	2	29	2	17	6	21
71	CE dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Mondino di Pavia	0	0	2	17	4	25	6	22
72	CE dell'IRCCS Istituto Dermatologico dell'Immacolata (IDI) e Ospedale S. Carlo di Roma	3	31	1	7	2	14	6	21
73	CE dell'IRCCS Ospedale Oncologico di Bari	3	31	3	24	0	0	6	28
74	CE della AUSL 4 di Prato	1	25	2	9	2	7	5	11
75	CE della Provincia di Treviso	0	0	2	14	3	32	5	25
76	CE dell'IRCCS Istituto Burlo Garofolo di Trieste	4	24	1	14	0	0	5	22
77	CE della ASL 3 Genovese di Genova	1	6	2	17	1	13	4	13
78	CE della ASL di Cagliari	1	28	2	4	1	6	4	11
79	CE della AUSL 1 di Massa e Carrara	3	8	0	0	1	17	4	10

80	CE della AUSL 6 di Livorno	2	6	2	32	0	2	19	4	19
81	CE della AUSL di Pescara	2	64	0	0	2	19	4	42	4
82	CE della Provincia di Padova	1	6	2	13	1	22	4	14	4
83	CE della Provincia di Verona	2	45	0	0	2	11	4	28	4
84	CE dell'A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli di Reggio Calabria	0	0	3	16	1	34	4	21	4
85	CE dell'A.O. Cardarelli di Napoli	1	61	1	5	2	28	4	31	4
86	CE dell'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento (ICP) di Milano	4	19	0	0	0	0	4	19	4
87	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese	4	29	0	0	0	0	4	29	4
88	CE dell'A.O. Ospedale di Lecco	4	26	0	0	0	0	4	26	4
89	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo di Potenza	2	50	1	80	1	65	4	61	4
90	CE dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo	1	3	2	5	1	15	4	7	4
91	CE dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e Arrigo di Alessandria	2	19	1	-	1	-	4	19	4
92	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	3	11	0	0	1	27	4	15	4
93	CE dell'A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste	3	16	0	0	1	8	4	14	4
94	CE dell'APSS di Trento	0	0	3	34	1	22	4	31	4
95	CE dell'Azienda Sanitaria di Firenze	0	0	2	1	2	20	4	11	4
96	CE dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano	0	0	1	18	3	19	4	19	4
97	CE dell'IRCCS Fondazione S. Lucia di Roma	2	8	2	24	0	0	4	16	4
98	CE dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano di Milano	0	0	1	11	3	19	4	17	4
99	CE della ASL di Milano	0	0	1	11	2	30	3	24	3
100	CE della ASL LE di Lecce	0	0	0	0	3	18	3	18	3
101	CE della AUSL 2 di Lucca	1	28	2	14	0	0	3	19	3
102	CE della Fondazione Istituto S. Raffaele-Giglio di Cefalù (PA)	0	0	1	7	2	7	3	7	3
103	CE dell'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano	0	0	0	0	3	16	3	16	3
104	CE dell'A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona	2	20	1	15	0	0	3	18	3
105	CE dell'A.O. Poma di Mantova	0	0	3	33	0	0	3	33	3
106	CE dell'A.O. S. Antonio Abate di Gallarate (VA)	1	12	2	11	0	0	3	11	3
107	CE dell'A.O. S. Maria degli Angeli di Pordenone	2	15	0	0	1	14	3	15	3
108	CE dell'A.O. Treviglio-Caravaggio di Treviglio (BG)	2	20	1	56	0	0	3	32	3
109	CE dell'A.O. Universitaria Policlinico Martino di Messina	1	153	1	104	1	64	3	107	3
110	CE dell'IRCCS Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani (INRCA) di Ancona	1	30	1	14	1	23	3	22	3

111	CE dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova	1	13	0	0	2	16	3	15
112	CE dell'Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad alta specializzazione (IsMeTT) di Palermo	1	124	2	23	0	0	3	57
113	CE dell'Università di Pavia	2	8	1	4	0	0	3	7
114	CE degli Ospedali Fatebenefratelli S. Giuseppe di Milano e Sacra Famiglia di Erba (CO)	0	0	1	17	1	-	2	17
115	CE della ASL 2 Savonese di Savona	0	0	1	28	1	22	2	25
116	CE della ASL BR di Brindisi	1	9	1	39	0	0	2	24
117	CE della ASL della Provincia di Brescia	2	24	0	0	0	0	2	24
118	CE della AUSL di Latina	0	0	1	37	1	6	2	22
119	CE dell'A.O. Brotzu di Cagliari	0	0	1	18	1	37	2	28
120	CE dell'A.O. Istituto Ortopedico Pini di Milano	1	1	1	7	0	0	2	4
121	CE dell'A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)	1	1	0	0	1	11	2	6
122	CE dell'A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo	1	63	1	58	0	0	2	61
123	CE dell'A.O. S. Filippo Neri di Roma	1	21	1	17	0	0	2	19
124	CE dell'ASP - Comprensorio Sanitario di Bolzano	0	0	1	14	1	-	2	14
125	CE dell'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi di Milano	0	0	1	27	1	29	2	28
126	CE dell'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo (FG)	0	0	1	9	1	8	2	9
127	CE della ASL 4 Chiavarese di Chiavari (GE)	0	0	0	0	1	238	1	238
128	CE della ASL 4 di Teramo	0	0	0	0	1	15	1	15
129	CE della ASL BA di Bari	1	14	0	0	0	0	1	14
130	CE della ASL della Provincia di Monza e Brianza (MB)	0	0	0	0	1	135	1	135
131	CE della ASL di Olbia	0	0	0	0	1	34	1	34
132	CE della ASL NA/1 di Napoli	0	0	0	0	1	5	1	5
133	CE della ASL TO/2 di Torino	1	12	0	0	0	0	1	12
134	CE della ASP di Catania	0	0	0	0	1	7	1	7
135	CE della ASREM di Campobasso	0	0	1	17	0	0	1	17
136	CE della AUSL 3 di Pistoia	1	7	0	0	0	0	1	7
137	CE della AUSL di Viterbo	0	0	1	15	0	0	1	15
138	CE della AUSL RM/C di Roma	0	0	1	6	0	0	1	6
139	CE della Provincia Religiosa di S. Pietro Fatebenefratelli di Roma	0	0	0	0	1	96	1	96



140	CE dell'A.O. della Provincia di Pavia	1	6	0	0	0	0	0	0	1	6
141	CE dell'A.O. di Cosenza	0	0	1	83	0	0	0	0	1	83
142	CE dell'A.O. di Desio e Vimercate (MB)	0	0	0	0	1	43	0	0	1	43
143	CE dell'A.O. Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)	0	0	1	8	0	0	0	0	1	8
144	CE dell'A.O. Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano	0	0	1	-	0	0	0	0	1	/
145	CE dell'A.O. per l'emergenza Cannizzaro di Catania	1	8	0	0	0	0	0	0	1	8
146	CE dell'A.O. S. Anna di Como	0	0	1	7	0	0	0	0	1	7
147	CE dell'A.O. Salvini di Garbagnate Milanese (MI)	1	97	0	0	0	0	0	0	1	97
148	CE dell'A.O. Santobono-Pausilipon di Napoli	0	0	0	0	1	9	0	0	1	9
149	CE dell'A.O. Universitaria Mater Domini di Catanzaro	0	0	0	0	1	47	0	0	1	47
150	CE dell'ARNAS Garibaldi di Catania	0	0	0	0	1	-	0	0	1	/
151	CE dell'ASS 1 Triestina di Trieste	1	88	0	0	0	0	0	0	1	88
152	CE delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche (CEIOC) di Brescia	0	0	0	0	1	14	0	0	1	14
153	CE dell'IRCCS Ospedale S. Camillo di Venezia	0	0	1	13	0	0	0	0	1	13
154	CE dell'Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina di Roma	1	84	0	0	0	0	0	0	1	84
155	CE dell'IRCCS Multimedica di Sesto S. Giovanni (MI)	1	3	0	0	0	0	0	0	1	3



D.L. 13-9-2012 n. 158

Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 settembre 2012, n. 214.

Art. 12 *Procedure concernenti i medicinali* ⁽³⁹⁾

In vigore dal 21 agosto 2013

1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'*articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, e successive modificazioni, è istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'*articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*.
2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'*articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, e successive modificazioni.
3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del *regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999*, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e

rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. I medicinali per i quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del *regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004*, del *regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006*, o del *regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007*, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'*articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del *regolamento (CE) n. 726/2004*, del *regolamento (CE) n. 1901/2006* o del *regolamento (CE) n. 1394/2007*, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela. ⁽⁴⁰⁾

5-bis. L'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi

precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, è ridotto a cento giorni. ⁽⁴¹⁾

5-ter. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma I entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione di cui al comma 5. ⁽⁴¹⁾

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui *all'articolo 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, o di medicinale biosimilare, di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela. ⁽⁴⁴⁾

7. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per

l'immissione in commercio secondo le disposizioni del *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'*articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219*, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal *decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211*, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all'AIFA le competenze di cui all'*articolo 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211*. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato *decreto legislativo n. 211 del 2003* al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'*articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*, e successive modificazioni.

10 Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati. ⁽⁴²⁾

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. ⁽⁴³⁾

12 A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal *decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211*, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.

(39) Articolo così sostituito dalla *legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189*.

(40) Comma così modificato dall' *art. 44, comma 4-bis, D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(41) Comma inserito dall' *art. 44, comma 4-ter, D.L. 21 giugno 2013, n. 69*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 9 agosto 2013, n. 98*.

(42) Vedi, anche, il *D.M. 8 febbraio 2013*.

(43) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il *D.M. 8 febbraio 2013*.

(44) Vedi, anche, il *D.M. 4 aprile 2013*.