

**DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA
FARMACOVIGILANZA
Ufficio III**

Decreto Ministeriale 30 maggio 2001: "Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica".

(pubblicato nella G.U. n. 216 del 17 settembre 2001)

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 1991, n. 139, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997;

Considerato l'art. 7 del predetto decreto legislativo, che prevede che le facoltà ispettive possono essere esercitate dal Ministero della Sanità anche nelle fasi di ricerca e di sviluppo dei medicinali;

Visto il decreto del Ministro della Sanità del 19 marzo 1996 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale vengono designati i funzionari abilitati a condurre ispezioni di buona pratica di fabbricazione;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997, con il quale sono state recepite le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazione cliniche dei medicinali;

Considerato che il predetto decreto elenca in allegato le guide europee per le prove cliniche, da tenere presente nella esecuzione delle sperimentazioni;

Considerato in particolare che le predette linee guida prevedono attività ispettive sulle sperimentazioni, così come definite al paragrafo 1.29 dell'allegato 1 al decreto;

Visto il decreto 7 novembre 1997 del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro in applicazione dell'art. 1, lettera a), punto 2 del richiamato decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

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

Considerato in particolare l'art. 7, comma 6, del predetto decreto che prevede che il Ministero della sanità effettui, a campione, la vigilanza sulle modalità di istituzione e di funzionamento dei comitati etici nonché sulle attività svolte dagli stessi nell'ambito della materia disciplinata dal medesimo decreto e dal decreto 15 luglio 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998 relativo alle linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 1998, n. 122;

Considerato il paragrafo 4.5 dell'allegato 1 al predetto decreto che prevede che la documentazione relativa all'attività dei comitati etici, inclusa quella prodotta dai proponenti la sperimentazione, deve essere resa disponibile ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della sanità;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2000 inerente "Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 4 marzo 2000;

Vista la Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 in tema di applicazione delle buone pratiche cliniche, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee del 1° maggio 2001;

Ritenuto utile, al fine di istituire un corpo ispettivo nel settore, mettere in atto uno specifico percorso formativo che si avvalga sia di interventi didattici che di tirocini pratici;

Ritenuto altresì utile attivare interventi formativi a favore di coloro che sono oggetto degli accertamenti ispettivi di buona pratica clinica;

Decreta:

Art. 1

Ispettori

1. Ai fini della realizzazione delle ispezioni di cui alle premesse, con decreto del direttore generale della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, viene istituita una lista di ispettori di buona pratica di fabbricazione e una lista di ispettori di buona pratica clinica, che posseggano i requisiti stabiliti dalle procedure operative standard per le ispezioni, in vigore presso la stessa Direzione generale, tra i quali la partecipazione a specifico iter formativo da dettagliare in dette procedure.

2. I singoli accertamenti ispettivi di cui al presente decreto, sono effettuati, su incarico del dirigente dell'ufficio competente, dal personale di cui alle liste istituite ai sensi del comma 1, secondo le professionalità occorrenti.

3. Nelle more della definizione delle liste di cui al comma 1, le ispezioni di cui al presente decreto vengono svolte su designazione del direttore generale del predetto dipartimento, dietro proposta del dirigente dell'ufficio competente.

4. Ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni, il dirigente dell'ufficio competente e gli ispettori di cui al presente decreto, ciascuno per quanto di propria competenza, hanno accesso agli archivi degli uffici i cui atti possono essere utili per le attività che debbono svolgere, nonchè ai relativi sistemi informatizzati.

Art. 2

Oggetto degli accertamenti ispettivi

1. Gli accertamenti ispettivi sulle officine di produzione dei medicinali e relative pertinenze da effettuarsi ai sensi del comma 2 dell'art.7 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, richiamato in premessa, sono condotti al fine di verificare l'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione di cui alla direttiva n. 91/356 e per le valutazioni necessarie alle attività autorizzative e di controllo del Ministero della sanità in materia di produzione dei medicinali.

2. Gli accertamenti ispettivi da effettuarsi nelle fasi di ricerca e sviluppo dei medicinali, ai sensi del comma 7, art.7 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, richiamato in premessa, sono condotti al fine di:

a) verificare l'osservanza delle norme di buona pratica clinica di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997, richiamato in premessa;

b) valutare la conformità delle attività dei comitati etici alle procedure in vigore, ai sensi dei decreti ministeriali 18 marzo 1998, richiamati in premessa;

c) valutare la conformità dei pareri di comitati etici locali agli orientamenti scientifici nazionali e comunitari.

3. I dirigenti preposti agli uffici della predetta direzione generale, che per l'espletamento delle proprie competenze abbiano necessità dei predetti accertamenti ispettivi, possono farne richiesta al dirigente dell'ufficio competente.

Art.3

Formazione degli ispettori

1. La Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, al fine di garantire le necessarie competenze del personale adibito allo svolgimento dei compiti ispettivi di cui al presente decreto, realizza e promuove, nell'ambito di un programma, coordinato dal dirigente del predetto ufficio competente, specifici corsi ed altre attività informativo-formative per il personale incaricato o da adibire a compiti ispettivi.

2. Le attività informativo-formative, di carattere didattico e pratico, di cui al comma 1, sono realizzate, secondo le modalità ritenute idonee, anche tramite la partecipazione alle iniziative internazionali, in particolare in ambito comunitario, ai fini della armonizzazione delle procedure e delle ispezioni comunitarie.

3. Con le medesime modalità di cui al comma 1 vengono realizzate specifiche attività formative per il personale delle strutture sanitarie pubbliche o con queste convenzionato, suscettibili di verifiche ispettive.

Art.4

Compensi

1. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente decreto è dovuto, ai sensi del comma 5 dell'art. 7 del richiamato decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, il compenso stabilito con decreto del 7 novembre 1997 del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, richiamato in premessa.

2. Il compenso, di cui al comma 1, come previsto dal richiamato art. 7, comma 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, è a carico totale delle aziende titolari della produzione dei farmaci e i relativi versamenti affluiranno al capitolo di entrata n. 3615, capo XX, del Ministero della sanità; i predetti oneri sono imputati al competente capitolo 4346 dello stato di previsione del Ministero della sanità, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del citato decreto legislativo n. 178/91.

Art.5

Titoli di servizio

1. Gli incarichi svolti in applicazione al presente decreto sono annotati nei relativi fascicoli personali e costituiscono titoli di servizio specifici.

Art.6

Disposizioni finali

1. Sono abrogati il decreto ministeriale 19 marzo 1996 e successive modifiche e integrazioni e il decreto ministeriale 3 gennaio 2000.

2. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 30 maggio 2001

Il Ministro: VERONESI