

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 gennaio 2025

Disposizioni in merito al termine del periodo transitorio di tre anni disposto dall'articolo 98 del regolamento (UE) n. 536/2014. (Determina n. 175/2025). (25A00726)

(GU n.25 del 31-1-2025)

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale e' stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (di seguito denominata «AIFA»);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», e successive modificazioni;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante «Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco», che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il prof. Robert Giovanni Nistico' e' nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 del sopra citato decreto ministeriale n. 245/2004, «il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 48, comma 3, della legge di riferimento»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Pierluigi Russo e' nominato direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del

Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (di seguito per brevità «Regolamento»);

Visto, in particolare, l'art. 77 del predetto regolamento, che disciplina le misure correttive che gli Stati membri devono adottare;

Visto, altresì, l'art. 98, paragrafo 1, del richiamato regolamento, ai sensi del quale «In deroga all'art. 96, paragrafo 1, del presente regolamento, se la richiesta di autorizzazione a una sperimentazione clinica è stata presentata prima della data indicata all'art. 99, secondo comma, del presente regolamento in conformità della direttiva 2001/20/CE, tale sperimentazione clinica continua a essere disciplinata da detta direttiva per i tre anni successivi a tale data, nonché il paragrafo 2 del medesimo art. 98, ai sensi del quale «In deroga all'art. 96, paragrafo 1, del presente regolamento, se la richiesta di autorizzazione a una sperimentazione clinica è presentata nel periodo compreso tra i sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 82, paragrafo 3, del presente regolamento e i diciotto mesi dalla data di pubblicazione di tale avviso, oppure, qualora la pubblicazione di tale avviso avvenga prima del 28 novembre 2015, qualora la domanda sia presentata tra il 28 maggio 2016 e il 28 maggio 2017, tale sperimentazione clinica può essere avviata in conformità degli articoli 6, 7 e 9 della direttiva 2001/20/CE. Tale sperimentazione clinica continua a essere disciplinata da detta direttiva fino a quarantadue mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'art. 82, paragrafo 3, del presente regolamento, oppure, qualora la pubblicazione avvenga prima del 28 novembre 2015, fino al 28 maggio 2019»;

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 alto livello di tutela della salute», e, in particolare, l'art. 12;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 63 del 16 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2023;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023, recante «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2023;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, del richiamato decreto ministeriale 27 gennaio 2023, ai sensi del quale «le sperimentazioni cliniche, di cui al comma 1 continuano a essere disciplinate dalla direttiva n. 2001/20/CE, così come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e dalle norme del presente decreto, sino al 31 gennaio 2025, come previsto dall'art. 98, paragrafo 1, del regolamento. Resta ferma la facoltà per il Promotore, anche in data antecedente al termine della fase transitoria, di procedere alla sottomissione della richiesta di passaggio della sperimentazione clinica alla disciplina del regolamento, mediante caricamento della relativa documentazione nel Clinical Trial Information System (CTIS)»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2023;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021,

recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione di studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 febbraio 2022, n. 42;

Premesso che, a far data dal 31 gennaio 2025, termina il periodo transitorio di tre anni disposto dall'art. 98 del regolamento, con la conseguenza che le sperimentazioni cliniche per le quali non risulti presentata ovvero completata la richiesta di passaggio della sperimentazione clinica alla disciplina del regolamento, mediante caricamento della relativa documentazione nel Clinical Trial Information System (CTIS), non possono continuare ad essere disciplinate dalla direttiva n. 2001/20/CE, recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché dal richiamato decreto ministeriale 27 gennaio 2023 e abrogata dal regolamento;

Considerato che la mancata transizione nel Portale europeo CTIS osta alla prosecuzione delle sperimentazioni cliniche ancora in corso, ai sensi del citato art. 98 del regolamento;

Preso atto che, ai sensi dell'art. 77, paragrafo 1, del regolamento «Se uno Stato membro interessato ha ragioni giustificate di ritenere che i requisiti stabiliti nel presente regolamento siano venuti a mancare, esso può adottare le seguenti misure all'interno del proprio territorio:

a) revocare l'autorizzazione di una sperimentazione clinica; b) sospendere una sperimentazione clinica; c) richiedere al promotore di modificare qualsiasi aspetto della sperimentazione clinica».

Preso atto della necessità di garantire l'effettiva conoscibilità da parte di tutti i Promotori o sperimentatori rientranti nell'ambito applicativo di cui all'art. 98 del regolamento della conseguente revoca o sospensione di cui ai successivi punti 1 e 2 della presente determina;

Tenuto conto che, al fine di assicurare il perseguimento della predetta finalità, con comunicazione del 24 gennaio 2025 è stata pubblicata sul sito dell'Agenzia la nota «Sperimentazioni cliniche. Termine del periodo transitorio di tre anni disposto dall'art. 98 del regolamento (UE) n. 536/2014 - Preavviso di pubblicazione della determina AIFA recante disposizioni in merito»;

Tutto ciò visto, premesso e considerato;

Determina:

Art. 1

Revoca delle autorizzazioni delle sperimentazioni cliniche attualmente in corso per le quali non sia stata presentata alla data del 30 gennaio 2025 domanda di passaggio alla disciplina del regolamento

1. A far data dal 31 gennaio 2025, sono revocate le autorizzazioni delle sperimentazioni cliniche in corso di conduzione disciplinate dalla direttiva n. 2001/20/CE, così come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché dal richiamato decreto ministeriale 27 gennaio 2023, per le quali non risulti presentata, alla data del 30 gennaio 2025, nel Portale europeo CTIS la richiesta di passaggio alla disciplina del regolamento, ivi incluse tutte le sperimentazioni cliniche alla data del 30 gennaio 2025 ancora in corso di conduzione, autorizzate da altre Autorità competenti, che non abbiano mai provveduto al caricamento della documentazione nell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) e non siano presenti nel suddetto Portale OsSC.

2. Per effetto della revoca dell'autorizzazione di cui al punto 1, è fatto divieto a ciascun Promotore e a tutti i soggetti coinvolti nella direzione e conduzione della sperimentazione clinica di proseguire ovvero compiere qualsiasi attività collegata al protocollo di studio, ivi compresi l'ultima visita del paziente e qualsiasi altro specifico intervento connesso alla sperimentazione clinica.

3. È a carico di ciascun promotore procedere alla tempestiva comunicazione dell'interruzione della sperimentazione clinica ai

soggetti coinvolti.

4. A seguito dell'interruzione della sperimentazione clinica disposta con la presente determina, a causa del mancato adempimento dell'obbligo di transizione alla disciplina del regolamento entro il termine prescritto del periodo transitorio di cui al citato art. 98 del regolamento, e' responsabilita' di ciascun Promotore garantire il benessere e la sicurezza dei soggetti coinvolti, assicurando il compimento di qualsiasi azione a tutela degli stessi.

5. E' obbligo di ciascun promotore provvedere agli adempimenti di pubblicazione su EU Clinical Trial Register - EUCTR (gestito dall'EMA), in accordo alla Guideline - Guidance on posting and publication of result-related information on clinical trials in relation to the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006 (2012/C 302/03) pubblicata sull'Official Journal of the European Union del 6 ottobre 2012;

6. Resta ferma le responsabilita' civile e penale a carico del Promotore e dei soggetti coinvolti nella direzione e conduzione della sperimentazione clinica, in caso di mancato rispetto della revoca.

7. I dati e i risultati delle sperimentazioni cliniche interrotte a seguito di revoca dell'autorizzazione - in quanto non transitate alla disciplina del regolamento - non sono utilizzabili a fini registrativi e non possono essere ceduti a tale scopo.

Art. 2

Sospensione delle autorizzazioni delle sperimentazioni cliniche attualmente in corso di passaggio alla disciplina del regolamento

1. A far data dal 31 gennaio 2025, sono sospese le autorizzazioni delle sperimentazioni cliniche in corso di conduzione disciplinate dalla direttiva n. 2001/20/CE, cosi' come recepita dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonche' dal richiamato decreto ministeriale 27 gennaio 2023, per le quali risulti presentata, ma non ancora completata, alla data del 30 gennaio 2025, la richiesta di passaggio alla disciplina del regolamento.

2. Per effetto della disposta sospensione dell'autorizzazione, e' fatto divieto a ciascun Promotore e a tutti i soggetti coinvolti nella direzione e conduzione della sperimentazione clinica di proseguire ovvero compiere qualsiasi attivita' collegata al protocollo di studio, sino alla data in cui sara' completato il passaggio alla disciplina del regolamento, con approvazione della domanda di transizione tramite Portale europeo CTIS.

3. E' a carico di ciascun promotore procedere alla tempestiva comunicazione della sospensione della sperimentazione clinica ai soggetti coinvolti.

4. E' responsabilita' di ciascun Promotore garantire il benessere e la sicurezza dei soggetti coinvolti, assicurando il compimento di qualsiasi azione a tutela degli stessi.

5. Resta ferma le responsabilita' civile e penale a carico del Promotore e dei soggetti coinvolti nella direzione e conduzione della sperimentazione clinica, in caso di mancato rispetto della sospensione.

6. I dati e i risultati delle sperimentazioni cliniche eventualmente acquisiti o raccolti in violazione della sospensione della sperimentazione clinica non sono utilizzabili a fini registrativi e non possono essere ceduti a tale scopo.

Art. 3

Disposizioni finali

1. La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale e sul portale istituzionale dell'AIFA e acquista efficacia a decorrere dal 31 gennaio 2025.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: Nistico'