



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 19 October 2012**

**14960/12**

---

---

**Interinstitutional File:  
2012/0192 (COD)**

---

---

**PHARM 73  
SAN 231  
MI 632  
COMPET 622  
CODEC 2384  
INST 586  
PARLNAT 328**

**COVER NOTE**

---

from: Italian Senate  
date of receipt: 3 October 2012  
to: The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 12751/12 PHARM 60 SAN 176 MI 508 COMPET 513 CODEC 1946 -  
COM (2012) 369 final

---

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on  
Clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive  
2001/20/EC  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120369.do#dossier-COD20120192>

*Senato della Repubblica*  
*Il Presidente*

Roma, - 3 OTT. 2012  
Prot. n. 909/12

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE (COM (2012) 369 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.



(All.)

Dimitris Christofias  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea  
1048 BRUXELLES

**RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(Igiene e sanità)

(*Estensori* COSENTINO e D'AMBROSIO LETTIERI)

*approvata nella seduta pomeridiana del 25 settembre 2012*

SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E  
DEL CONSIGLIO CONCERNENTE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DI MEDICINALI PER USO UMANO, E CHE ABROGA LA DIRETTIVA  
2001/20/CE (COM (2012) 369 DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

**Comunicata alla Presidenza il 28 settembre 2012**

**INDICE**

Testo della risoluzione .....	<i>Pag.</i>	3
Parere della 2 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	5

La Commissione,

esaminato l'atto comunitario COM(2012) 369 definitivo, recante la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001;

rilevato che la proposta in oggetto è motivata dal fatto che la Commissione europea ritiene che la citata direttiva 2001/20/CE – che pure ha introdotto importanti miglioramenti in materia di sicurezza e di validità etica delle sperimentazioni cliniche nell'Unione europea, nonché di affidabilità dei dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche – deve essere superata a causa delle critiche provenienti da pazienti, industria del settore e ricerca scientifica, tenuto conto altresì della diminuzione del numero delle domande di autorizzazione, dell'aumento dei costi di conduzione e dell'aumento del tempo medio d'attesa per avviare una sperimentazione clinica;

considerato quanto emerso nelle audizioni tenutesi in sede informale in data 12 settembre 2012;

1) si esprime, ai sensi del Protocollo n. 2 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità», in senso favorevole, ritenendo la proposta conforme al principio di sussidiarietà in termini di necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione: solo un regolamento può garantire la coerenza, in tutta l'Unione, delle procedure per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano. La proposta, inoltre, rappresenta un valore aggiunto per l'Unione in virtù dell'auspicata maggiore qualità e sicurezza dei medicinali, derivante dall'incrementata affidabilità dei dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche.

Con riferimento al rispetto del principio di proporzionalità, la proposta appare congrua alle finalità che intende perseguire;

2) esprime, nel merito di quanto contenuto nell'atto in esame, un avviso favorevole, osservando che occorre individuare un adeguato bilanciamento tra l'interesse alla rimozione di ostacoli e ritardi burocratici scaturiti dalla normativa vigente e l'interesse ad una valutazione sulla effettiva sicurezza della sperimentazione clinica. In tale ottica, in merito all'organizzazione del processo valutativo che verrà messa in atto a livello nazionale, si suggerisce di verificare attentamente la compatibilità di tempi di valutazione assai stringenti con le modalità operative delle autorità competenti e dei comitati etici, prevedendo un ragionevole periodo transi-

torio per l'applicazione delle disposizioni che superano la precedente direttiva 2001/20/CE.

In particolare, per le autorità competenti, si rende indispensabile rafforzare, mediante adeguate risorse, la collaborazione tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Istituto superiore di sanità che ha sempre svolto il ruolo di autorizzazione agli studi di fase I, mentre, per i comitati etici, attesa la necessità di una loro riduzione, appare opportuno prevedere modalità di funzionamento molto rapide, attraverso riunioni settimanali ed operatività esclusivamente telematica.

In ordine ai criteri di individuazione dei Comitati etici e del loro numero, si tenga conto della qualità e quantità delle sperimentazioni cliniche, con periodico aggiornamento, così come risultanti dall'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche ed i comitati etici, istituito presso l'AIFA, e del dato di popolazione.

Infine, in ordine al meccanismo di indennizzo nazionale introdotto dall'articolo 73 per il risarcimento danni di sperimentazioni cliniche diverse da quelle a basso livello di intervento si valuti la predisposizione di un fondo *ad hoc*, gestito con istituti di previdenza pubblici;

3) si preveda la possibilità di consentire alle autorità regolatorie nazionali di riconoscere le indicazioni terapeutiche validate da sperimentazioni cliniche indipendenti e fare pressione a livello dell'Unione europea (Commissione, *Council*, Parlamento europeo) perché (a) gli studi indipendenti possano essere considerati ai fini registrativi; e (b) alle autorità regolatorie competenti sia riconosciuta la facoltà di attribuire indicazioni terapeutiche a interventi validati sperimentalmente dall'accademia attraverso studi indipendenti senza fini commerciali, indipendentemente dalla volontà o dall'interesse dell'azienda che detiene l'autorizzazione alla commercializzazione del prodotto.

**PARERE DELLA 2ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
(GIUSTIZIA)

(Estensore: CHIURAZZI)

18 settembre 2012

La Commissione, esaminato l'atto COM(2012) 369 definitivo, per quanto di propria competenza, esprime osservazioni favorevoli.