

**OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE  
(Politiche dell'Unione europea)**

Ai sensi dell'articolo 144, comma 3, del Regolamento

(Estensore: DI MICCO)

Roma, 13 marzo 2019

Sull'atto del Governo:

**Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, di attuazione della direttiva 2005/28/CE, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano (n. 72)**

La 14<sup>a</sup> Commissione permanente, esaminato lo schema di decreto in titolo, considerato che esso provvede a dare attuazione alla delega legislativa contenuta nell'articolo 1 della legge n. 3 del 2018, per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, comprensivo del riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica, limitatamente alla parte relativa ai criteri specifici di delega di cui alle lettere *c), f), h), n)* e *o)*, in quanto per gli altri criteri di delega occorre attendere l'applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tale regolamento, sebbene sia entrato in vigore nel 2014, ai sensi dell'articolo 99, si applicherà solo dopo sei mesi dalla pubblicazione, da parte della Commissione europea, dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, relativo alla piena funzionalità del portale UE (e relativa banca dati) dedicato alle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, di cui non è fissato un termine per la pubblicazione;

rilevato che il provvedimento novella il decreto legislativo n. 200 del 2007, di attuazione della direttiva 2005/28/CE sulle buone pratiche cliniche e sui requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, al fine di riordinare la materia delle sperimentazioni cliniche, anche al fine di valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, con particolare riferimento a quella *no profit* e alla medicina di genere, prevedendo, tra l'altro, l'obbligo a carico del promotore (azienda farmaceutica) di rimborsare la sperimentazione effettuata senza fini di lucro, in caso di uso per la registrazione, e in particolare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le eventuali mancate entrate conseguenti alla qualificazione della ricerca come attività *no profit*, comprese le potenziali entrate connesse alla valorizzazione della proprietà intellettuale;

valutato che lo schema di decreto legislativo non presenta profili di incompatibilità con la normativa dell'Unione europea,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con il seguente rilievo:

in riferimento alla scadenza della delega per l'emanazione del decreto legislativo, prevista per il prossimo 15 maggio 2019, si evidenzia che sarà, in futuro, necessario stabilire una nuova delega legislativa, riprendendo i criteri di delega non attuati, ai fini dell'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 536/2014, in vista dell'emanazione del citato avviso di cui all'articolo 82 dello stesso regolamento.

Fabio Di Micco

---

Al Presidente  
della 12<sup>a</sup> Commissione permanente  
S E D E