

## COMMISSIONE EUROPEA

*Bruxelles, 21.2.2013  
C(2013) 668 final*

*Signor Presidente,*

*la Commissione desidera ringraziare il Senato della Repubblica per il parere in merito alla 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 final).*

*Il Senato della Repubblica ha espresso preoccupazione circa la compatibilità delle scadenze previste per la valutazione di una richiesta di autorizzazione di test clinici con le vigenti modalità operative delle competenti autorità e dei comitati etici. La Commissione sottolinea che la proposta prevede, agli articoli 91 e 92, gli opportuni periodi transitori per l'applicazione delle nuove norme.*

*I suggerimenti del Senato, vale a dire:*

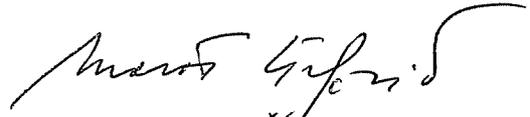
- permettere alle autorità nazionali di regolazione di riconoscere le indicazioni terapeutiche validate da sperimentazioni cliniche indipendenti;*
- fare in modo che studi indipendenti possano essere considerati ai fini della registrazione;*
- consentire alle autorità di regolazione competenti di attribuire indicazioni terapeutiche a interventi validati sperimentalmente dall'accademia attraverso studi indipendenti senza fini commerciali, a prescindere dalla volontà o dall'interesse dell'azienda che detiene l'autorizzazione alla commercializzazione del prodotto,*

*si riferiscono principalmente alla procedura di autorizzazione alla commercializzazione per i medicinali, piuttosto che a quella di autorizzazione e svolgimento di sperimentazioni cliniche. La Commissione desidera tuttavia ribadire che la proposta mira a semplificare le autorizzazioni e i seguiti delle sperimentazioni, garantendo al contempo il più elevato livello di tutela della sicurezza possibile, oltre ai diritti degli individui e alla solidità dei dati raccolti.*

*Sen. Renato SCHIFANI  
Presidente  
Senato della Repubblica  
Piazza Madama, 1  
IT – 00186 ROMA*

*Confidando che questi chiarimenti rispondano alle osservazioni e alle preoccupazioni espresse nel parere, la Commissione auspica di poter continuare in futuro il dialogo politico con il Senato della Repubblica.*

*Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia più alta stima.*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maroš Šefčovič', with a long, sweeping flourish extending to the right.

*Maroš Šefčovič  
Vicepresidente*