



# *Ministero della Salute*

IL MINISTRO

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria;

Visto il decreto ministeriale 5 dicembre 2006, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 22 del 27 gennaio 2007, recante utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali, e, in particolare, l'articolo 2, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 24 dicembre 2008, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 303 del 30 dicembre 2008, recante proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto 5 dicembre 2006;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del 13 novembre 2007, del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, e, in particolare, l'articolo 28;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e, in particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera f-bis, recante norme di recepimento delle disposizioni della direttiva 2011/83/CE introdotte dall'articolo 28, numero 2), del citato regolamento (CE) n. 1394/2007;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane;

Visto il decreto ministeriale 18 maggio 2010, recante attuazione della direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate, che definisce i medicinali di terapia genica e i medicinali di terapia cellulare somatica;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato sulla G.U. Serie Generale, n. 173 del 28 luglio 2003, recante uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, concernente il regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità a norma dell'articolo 9 del citato decreto legislativo n. 419/1999;

Vista legge 1 aprile 1999, n. 91, recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

#### DECRETA:

##### Articolo 1 (Ambito di applicazione)

1. Il presente decreto disciplina la promozione da parte del Ministero della salute dello svolgimento della sperimentazione finalizzata a valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali prevista dall'articolo 2, comma 2-bis del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, (di seguito sperimentazione).
2. Ai fini dell'avvio della sperimentazione, Fondazione Stamina deve rendere disponibili all'Istituto superiore di sanità (ISS) e all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) le modalità di preparazione dei medicinali di cui al comma 1.
3. La preparazione di cui al comma 2 deve essere effettuata conformemente alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007.
4. L'AIFA rilascia l'autorizzazione alla sperimentazione clinica dopo l'espletamento da parte del comitato scientifico di cui all'articolo 2, dei compiti previsti dal comma 4 dello stesso articolo.
5. I compiti del Ministero della salute relativi alla promozione della sperimentazione sono espletati dalla Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

Articolo 2  
(Comitato Scientifico)

1. E' istituito il comitato scientifico della sperimentazione.
2. Il comitato è presieduto dal Presidente dell'ISS ed è composto dal Direttore Generale dell'AIFA, dal Direttore Generale del Centro nazionale trapianti (CNT), o loro delegati, e da un numero di esperti non superiore a 10, scelti tra le personalità appartenenti alla comunità scientifica nazionale dotate di alta, riconosciuta e documentata esperienza nel settore delle patologie neurodegenerative ovvero delle malattie rare ovvero delle cellule staminali mesenchimali ovvero della metodologia clinica e da almeno un rappresentante delle associazioni dei pazienti.
3. Il comitato di cui al comma 2 si avvale di una segreteria scientifica operante presso l'ISS e, qualora ritenuto necessario, potrà avvalersi di ulteriori esperti.
4. Il comitato svolge i seguenti compiti:
  - a) identificazione delle patologie da includere nella sperimentazione di cui all'articolo 1;
  - b) definizione dei protocolli clinici per ciascuna delle patologie da trattare;
  - c) identificazione delle officine di produzione da coinvolgere nella sperimentazione, scelte tra quelle autorizzate dall'AIFA a produrre prodotti per terapia cellulare;
  - d) identificazione delle strutture ospedaliere pubbliche e private, accreditate o autorizzate nelle quali trattare i pazienti.
5. Con successivo provvedimento del Ministero della salute sono nominati i componenti del comitato, sentiti l'ISS, l'AIFA e il CNT.

Articolo 3  
(Comitato indipendente per la valutazione della sicurezza)

1. E' istituito il Comitato indipendente per la valutazione della sicurezza con il compito di monitorare, attraverso l'esame dei dati inviati periodicamente dall'ISS e dall'AIFA, la sicurezza dei soggetti inclusi nella sperimentazione.
2. Il Comitato è costituito da un massimo di 5 componenti, tra i quali almeno un esperto in cellule staminali, un esperto di farmacovigilanza ed un esperto clinico.
3. Con provvedimento del Ministero della salute sono successivamente nominati i componenti del comitato sentiti l'ISS, l'AIFA e il CNT.

Articolo 4  
(Trasmissione dei dati relativi alla sperimentazione)

1. Ciascuno sperimentatore responsabile di un protocollo clinico operante in una delle strutture sanitarie coinvolte nella sperimentazione di cui al presente decreto assicura la costante trasmissione all'AIFA, all'ISS e al CNT delle informazioni di cui al comma 4, dell'articolo 2 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57. L'ISS garantisce l'adeguata e costante informazione del Ministero della salute.

Articolo 5  
(Valutazione dei risultati della sperimentazione)

1. La valutazione dei risultati della sperimentazione è affidata all'AlFA e all'ISS che, nello svolgimento di detta attività, possono anche avvalersi del parere del comitato scientifico di cui all'articolo 2 ovvero di esperti internazionali indipendenti.

Articolo 6  
(Comitato per la comunicazione)

1. Presso l'ISS è istituito il comitato per la comunicazione, avente il compito di garantire coerenza e trasparenza nella comunicazione relativa alla sperimentazione.  
2. Del comitato fanno parte i responsabili degli uffici stampa e comunicazione dell'ISS, dell'AlFA e del CNT.

Articolo 7  
(Disposizioni comuni ai componenti dei comitati e agli esperti)

1. Ai componenti dei comitati di cui agli articoli 2, 3 e 6, della segreteria scientifica di cui all'articolo 2, nonché agli esperti a qualunque titolo richiamati nel presente decreto, non sono corrisposti gettoni, compensi, o altri emolumenti comunque denominati.  
2. All'atto di designazione, i componenti e gli esperti di cui al comma 1, devono effettuare sotto la propria responsabilità una dichiarazione di confidenzialità e di assenza di conflitto di interessi rispetto alla sperimentazione.

Roma, 18 GIU. 2013

IL MINISTRO

