



SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,  
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,  
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

UFFICIO SEGRETERIA ISTITUZIONALE

Deposito in Data 13/4/2021

DIRIGENTE



**RELAZIONE AL PROGETTO DI LEGGE**

**RECEPIMENTO ED ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA DI BUONA PRATICA CLINICA E DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO CLINICO NELLA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Il presente Progetto di Legge (PdL) si pone l'obiettivo di rendere le sperimentazioni condotte nella Repubblica di San Marino (RSM), conformi alle norme internazionalmente adottate di Buona Pratica Clinica per garantire la sicurezza dei soggetti, i loro diritti, l'affidabilità, la veridicità e la verificabilità dei risultati e la qualità dei dati della sperimentazione.

Le norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP) sono state adottate dai numerosi Paesi che aderiscono all'International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e definite nel testo originale come "*ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline For Good Clinical Practice E6(R2)*" (d'ora in poi GCP).

Oltre all'Unione Europea sono numerosi gli altri Paesi che adottano le GCP, tra cui Stati Uniti, Canada, Nuova Zelanda, Giappone, Australia ecc. Il recepimento delle GCP da parte della RSM consente l'accettazione da parte di questi Paesi dei risultati delle sperimentazioni ai fini delle Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci oggetto di sperimentazione.

Questo di conseguenza garantisce alle Aziende Farmaceutiche che intendono promuovere sperimentazioni che, se le conducono nella RSM, i relativi risultati, provenendo da un ambito che ha l'obbligo delle GCP, possono essere accettati dall'EMA e dalle Autorità Regolatorie dei Paesi dell'area ICH o che comunque adottano le GCP.

Il PdL, a garanzia di quanto sopra, prevede verifiche e controlli circa l'adesione alle GCP (Ispezioni sulle sperimentazioni) tramite Ispettori GCP in possesso di specifici requisiti, da reperire in prima applicazione tramite contratti di consulenza.

A tal fine il PdL recepisce, con la necessaria rielaborazione e adattamento alla RSM, i testi normativi dell'UE in tema di ispezioni, prevedendo i requisiti richiesti al momento e anticipando quelli che saranno richiesti dal 2022 dall'UE (a seguito della programmata applicazione dei Regolamenti UE 536/204 e 556/2017), per accettare a fini autorizzativi i risultati di sperimentazioni condotte in Paesi extra UE.

Inoltre per facilitare la conoscenza e la comprensione delle GCP e per una corretta adesione a quanto previsto dalle GCP medesime, il PdL prevede un gruppo di esperti di supporto al CERS, per

**REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Via Scialoja, 20 - 47893 Borgo Maggiore - San Marino

[info.sanita@gov.sm](mailto:info.sanita@gov.sm) - [www.sanita.sm](http://www.sanita.sm)

Tel. +378 (0549) 883040



SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,  
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,  
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

attività di formazione sulle GCP e connessi aspetti tecnico-scientifici per coloro che operano nel settore delle sperimentazioni e per il supporto agli sperimentatori che fungono da promotori di sperimentazioni. Anche in questo caso il gruppo di esperti suddetto deve essere in possesso di specifici requisiti previsti dalla norma e da reperire, in prima applicazione, tramite contratti di consulenza.

Il PdL dispone il recepimento, attraverso decreto delegato, delle linee guida di Buona Pratica di Laboratorio Clinico, Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), adottate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il PdL è armonizzato con le norme dell'Unione Europea in materia e con le connesse norme e misure italiane di recepimento, rielaborandole per mantenere l'autonomia della RSM nel settore e per snellire quanto derivante da aspetti di mera appartenenza alla Comunità Europea.

In particolare il PdL è armonizzato con gli aspetti connessi con le GCP e relative verifiche, che:

a) per quanto riguarda la normativa UE sono, presenti:

- nella **Direttiva 2001/20** concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;
- nella **Direttiva 2005/28** che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- nel **Regolamento (UE) n.536/2014** del Parlamento europeo e del Consiglio d'Europa, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- nel **Regolamento di esecuzione (UE) 556/2017** recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica a norma del regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio d'Europa?

b) Per quanto riguarda la normativa italiana sono presenti:

- nel **D.Lgs.211/2003 e s.m.i.:** attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- nel **D.Lgs.200/2007 e s.m.i.:** attuazione della direttiva 2005/28/CE recante i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.



**SEGRETERIA DI STATO  
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA SOCIALE,  
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,  
LE PARI OPPORTUNITÀ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

- nel **DM 15/11/2011**: definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.

La copertura delle spese per l'applicazione della presente legge è prevista come segue:

- a) per quanto riguarda l'esecuzione delle ispezioni: a carico dei promotori/aziende Farmaceutiche che ricevono l'ispezione
- b) per quanto riguarda le spese non attribuibili alla esecuzione delle singole ispezioni, ma necessarie per le connesse attività di carattere generale sono a carico dell'Authority Sanitaria.

per quanto riguarda le attività del gruppo di esperti, a carico dell'Authority Sanitaria.

**Il Segretario di Stato**

*Roberto Ciavatta*

Firmato digitalmente da: Roberto Ciavatta  
Organizzazione: PARSM/01  
Data: 13/04/2021 10:54:53