



RELAZIONE UNICA 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".

Eccellentissimi Capitani Reggenti,
Onorevoli Membri del Consiglio Grande e Generale,

nella seduta dell'11 maggio u.s. la Commissione Consiliare Permanente IV ha esaminato in sede referente il 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", dopo che il Consiglio Grande e Generale lo ha licenziato in prima lettura in data 27 aprile assegnandolo alla suddetta Commissione.

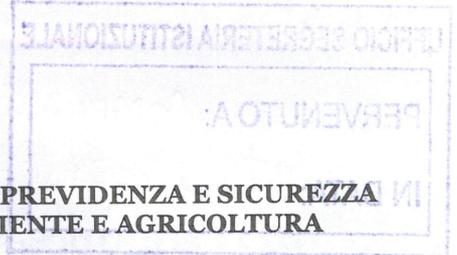
Il fine dell'iniziativa legislativa proposta è quello di rendere le sperimentazioni, condotte nella Repubblica di San Marino, conformi alle norme internazionalmente adottate di Buona Pratica Clinica, tutelando sia i soggetti che partecipano agli studi sia la qualità e l'attendibilità dei dati relativi.

Il compito di definire gli standard di buona pratica clinica, è svolto dalla Conferenza Internazionale per l'Armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci a uso umano (International Conference 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).

Sono molteplici i Paesi che adottano le GCP, tra cui gli Stati membri dell'Unione Europea, Stati Uniti, Canada, Nuova Zelanda, Giappone, Australia.

Le linee guida di buona pratica clinica si pongono come obiettivo principale la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti che partecipano agli studi clinici e forniscono altresì assicurazioni circa la veridicità e l'accuratezza dei dati relativi agli studi clinici stessi. Infatti, le linee guida messe a punto specificano come devono essere condotti gli studi clinici, definiscono il ruolo e le responsabilità degli Sponsor, degli Sperimentatori e dei Monitor.

Il recepimento delle GCP da parte della Repubblica di San Marino consente l'accettazione, da parte di EMA, dalle Autorità Regolatorie dei Paesi dell'area ICH o che comunque adottano le GCP, dei risultati delle sperimentazioni ai fini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci oggetto di sperimentazione. Grazie a queste linee guida è possibile fornire uno standard unificato per facilitare la mutua accettazione di dati clinici; questo, di conseguenza, è volto a tutela sia delle



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA**

aziende farmaceutiche che intendano promuovere sperimentazioni nella Repubblica di San Marino sia dei soggetti interessati.

Il progetto di legge, a tutela della corretta applicazione delle norme, prevede verifiche e controlli circa l'adesione alle GCP tramite Ispettori GCP in possesso di specifici requisiti, che saranno registrati in apposito elenco tenuto dall'Authority Sanitaria.

Per lo scopo sopracitato il progetto di legge recepisce, con la necessaria rielaborazione e adattamento alla Repubblica di San Marino, 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 536/2004 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, il PdL prevede un gruppo di esperti di supporto al CERS, per 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 medesimo progetto di legge 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.

Passando ai lavori della Commissione è bene evidenziare che i commissari, rilevata la natura tecnica del progetto di legge e rilevata altresì l'importanza nel recepimento di queste norme internazionali, hanno espresso in sede di dibattito valutazioni positive.

I Gruppi Consiliari di Maggioranza e di Opposizione non hanno presentato emendamenti al progetto di legge. È stato presentato un unico emendamento aggiuntivo da parte del Governo relativo al comma 5 dell'articolo 7 che riguarda la registrazione, in apposito elenco redatto dall'Authority Sanitaria, dei professionisti abilitati alle ispezioni.

Il presente progetto di legge si compone di quattordici articoli e tre allegati, in particolare entrando nel merito del testo si evidenzia quanto segue:

- gli articoli dal primo al terzo riguardano il campo di applicazione della legge, le definizioni e l'adozione delle linee guida di buona pratica clinica;



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA

- gli articoli dal quarto all'ottavo sono riferiti alle sperimentazioni, alle ispezioni e tutto ciò che riguarda la formazione ed i requisiti degli ispettori abilitati;
- l'articolo nono riguarda le sanzioni per le sperimentazioni eseguite in difformità dalle norme previste;
- gli articoli decimo e undicesimo sono relativi al recepimento, tramite decreti delegati, rispettivamente delle linee guida di "Buona pratica di laboratorio clinico" e la definizione dei minimi requisiti per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- infine gli ultimi tre articoli, dal dodicesimo al quattordicesimo, si focalizzano sui capitoli di spesa, gli allegati e decreti delegati e l'entrata in vigore della legge.

Gli allegati alla presente legge interessano diversi aspetti: nel primo allegato è contenuto il testo delle GCP originale in inglese unitamente alla sua traduzione non ufficiale in lingua italiana; nel secondo sono stabiliti i requisiti degli ispettori e i relativi compiti; infine nel terzo ci sono i requisiti e i compiti del Gruppo di lavoro per il supporto alla conformità alle GCP.

Tutti gli articoli, unitamente agli emendamenti proposti, sono stati accolti con votazione palese all'unanimità ed il lavoro della Commissione IV relativo alla discussione in sede referente del Progetto di Legge relativo al "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" si è concluso con il suo accoglimento all'unanimità.

Eccellenze, Onorevoli Colleghi,
nella speranza di aver contribuito ad illustrare quanto discusso dalla Commissione IV in sede referente, e sottolineando come lo svolgimento dei lavori in Commissione si sia svolto con spirito di collaborazione e condivisione chiedo al Consiglio Grande e Generale di approvare definitivamente la Proposta di Legge in discussione.

**Il Relatore Unico
Consigliere Giacomo Simoncini**