

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**PRESIDENZA  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA**

DECRETO 24 maggio 2001.

**Modifica del decreto del 7 ottobre 1999 relativo al sistema di trasferimento dei contributi a favore dell'ARAN per il comparto università.**

IL MINISTRO PER LA FUNZIONE PUBBLICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO  
E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

E

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA  
RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente «L'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro per la funzione pubblica del 7 ottobre 1999 relativo alle modalità di trasferimento dei contributi a favore dell'ARAN per il comparto «Università», ai sensi dell'art. 50, comma 8, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 477 - Regolamento recante norme concernenti l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Ravvisata la necessità di provvedere, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ad una modifica del succitato decreto del 7 ottobre 1999, volta alla semplificazione, della procedura di definizione del sistema dei trasferimenti dei contributi a favore dell'ARAN per il comparto «Università»;

Sentito il presidente della Conferenza dei rettori delle università italiane, che ha espresso il parere favorevole con la lettera n. 1023-00/P/rg del 7 settembre 2000;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 2 dell'art. 2 del decreto del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, del 7 ottobre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del

12 novembre 1999, n. 266, relativo alle modalità di trasferimento dei contributi a favore dell'ARAN per il comparto «Università», ai sensi dell'art. 50, comma 8, del decreto legislativo n. 29 del 1993, è sostituito dal seguente:

«2. Il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica quantifica la somma complessiva dovuta all'ARAN a carico di ciascuna amministrazione del comparto, sulla base del personale tecnico-amministrativo in servizio, e provvede a trattenere il relativo importo sulle risorse del fondo per il finanziamento ordinario delle università dovute dal predetto Ministero alle singole amministrazioni ed a versarlo direttamente all'ARAN, entro il 28 febbraio di ciascun anno, mediante accreditamento sulla contabilità speciale n. 149726 ad essa intestata presso la Tesoreria provinciale dello Stato di Roma, dandone contestuale comunicazione all'ARAN».

Roma, 24 maggio 2001

*Il Ministro per la funzione pubblica*  
BASSANINI

p. *Il Ministro del tesoro, del bilancio  
e della programmazione economica*  
GIARDA

p. *Il Ministro dell'università  
e della ricerca scientifica e tecnologica*  
GUERZONI

01A10104

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 30 maggio 2001.

**Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione e di buona pratica clinica.**

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 1991, n. 139, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997;

Considerato l'art. 7 del predetto decreto legislativo, che prevede che le facoltà ispettive possono essere esercitate dal Ministero della sanità anche nelle fasi di ricerca e di sviluppo dei medicinali;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 19 marzo 1996 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale vengono designati i funzionari abilitati a condurre ispezioni di buona pratica di fabbricazione;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997, con il quale sono state recepite le linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Considerato che il predetto decreto elenca in allegato le guide europee per le prove cliniche, da tenere presente nella esecuzione delle sperimentazioni;

Considerato in particolare che le predette linee guida prevedono attività ispettive sulle sperimentazioni, così come definite al paragrafo 1.29 dell'allegato 1 al decreto;

Visto il decreto 7 novembre 1997 del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro in applicazione dell'art. 1, lettera a), punto 2 del richiamato decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 18 marzo 1998, recante modalità per l'esenzione dagli accertamenti, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 1998, n. 122;

Considerato in particolare l'art. 7, comma 6, del predetto decreto che prevede che il Ministero della sanità effettui a campione, la vigilanza sulle modalità di istituzione e di funzionamento dei comitati etici nonché sulle attività svolte dagli stessi nell'ambito della materia disciplinata dal medesimo decreto e dal decreto 15 luglio 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998 relativo alle linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 1998, n. 122;

Considerato il paragrafo 4.5 dell'allegato 1 al predetto decreto che prevede che la documentazione relativa all'attività dei comitati etici, inclusa quella prodotta dai proponenti la sperimentazione deve essere resa disponibile ai fini delle attività di vigilanza del Ministero della sanità;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2000 inerente «Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 4 marzo 2000;

Vista la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 in tema di applicazione delle buone pratiche cliniche, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee del 1° maggio 2001;

Ritenuto utile, al fine di istituire un corpo ispettivo nel settore, mettere in atto uno specifico percorso formativo che si avvalga sia di interventi didattici che di tirocini pratici;

Ritenuto altresì utile attivare interventi formativi a favore di coloro che sono oggetto degli accertamenti ispettivi di buona pratica clinica;

Decreta:

Art. 1.

*Ispettori*

1. Ai fini della realizzazione delle ispezioni di cui alle premesse, con decreto del direttore generale della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, viene istituita una lista di ispettori di buona pratica di fabbricazione e una lista di ispettori di buona pratica clinica, che posseggano i requisiti stabiliti dalle procedure operative standard per le ispezioni, in vigore presso la stessa Direzione generale, tra i quali la partecipazione a specifico iter formativo da dettagliare in dette procedure.

2. I singoli accertamenti ispettivi di cui al presente decreto, sono effettuati, su incarico del dirigente dell'ufficio competente, dal personale di cui alle liste istituite ai sensi del comma 1, secondo le professionalità occorrenti.

3. Nelle more della definizione delle liste di cui al comma 1 le ispezioni di cui al presente decreto vengono svolte su designazione del direttore generale del predetto dipartimento, dietro proposta del dirigente dell'ufficio competente.

4. Ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni, il dirigente dell'ufficio competente e gli ispettori di cui al presente decreto, ciascuno per quanto di propria competenza, hanno accesso agli archivi degli uffici i cui atti possono essere utili per le attività che debbono svolgere, nonché ai relativi sistemi informatizzati.

Art. 2.

*Oggetto degli accertamenti ispettivi*

1. Gli accertamenti ispettivi sulle officine di produzione dei medicinali e relative pertinenze da effettuarsi ai sensi del comma 2 dell'art. 7 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, richiamato in premessa, sono condotti al fine di verificare l'osservanza delle norme di buona pratica di fabbricazione di cui alla direttiva n. 91/356 e per le valutazioni necessarie alle attività autorizzative e di controllo del Ministero della sanità in materia di produzione dei medicinali.

2. Gli accertamenti ispettivi da effettuarsi nelle fasi di ricerca e sviluppo dei medicinali, ai sensi del comma 7, art. 7 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, richiamato in premessa, sono condotti al fine di:

a) verificare l'osservanza delle norme di buona pratica clinica di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997, richiamato in premessa;

b) valutare la conformità delle attività dei comitati etici alle procedure in vigore, ai sensi dei decreti ministeriali 18 marzo 1998, richiamati in premessa;

c) valutare la conformità dei pareri di comitati etici locali agli orientamenti scientifici nazionali e comunitari.

3. I dirigenti preposti agli uffici della predetta direzione generale, che per l'espletamento delle proprie competenze abbiano necessità dei predetti accertamenti ispettivi, possono farne richiesta al dirigente dell'ufficio competente.

## Art. 3.

*Formazione degli ispettori*

1. La Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, al fine di garantire le necessarie competenze del personale adibito allo svolgimento dei compiti ispettivi di cui al presente decreto, realizza e promuove, nell'ambito di un programma, coordinato dal dirigente del predetto ufficio competente, specifici corsi ed altre attività informativo-formative per il personale incaricato o da adibire a compiti ispettivi.

2. Le attività informativo-formative, di carattere didattico e pratico, di cui al comma 1, sono realizzate, secondo le modalità ritenute idonee, anche tramite la partecipazione alle iniziative internazionali, in particolare in ambito comunitario, ai fini della armonizzazione delle procedure e delle ispezioni comunitarie.

3. Con le medesime modalità di cui al comma 1 vengono realizzate specifiche attività formative per il personale delle strutture sanitarie pubbliche o con queste convenzionato, suscettibili di verifiche ispettive.

## Art. 4.

*Compensi*

1. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente decreto è dovuto, ai sensi del comma 5 dell'art. 7 del richiamato decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, il compenso stabilito con decreto del 7 novembre 1997 del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, richiamato in premessa.

2. Il compenso, di cui al comma 1, come previsto dal richiamato art. 7, comma 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, è a carico totale delle aziende titolari della produzione dei farmaci e i relativi versamenti affluiranno al capitolo di entrata n. 3615, capo XX, del Ministero della sanità; i predetti oneri sono imputati al competente capitolo 4346 dello stato di previsione del Ministero della sanità, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del citato decreto legislativo n. 178/1991.

## Art. 5.

*Titoli di servizio*

1. Gli incarichi svolti in applicazione al presente decreto sono annotati nei relativi fascicoli personali e costituiscono titoli di servizio specifici.

## Art. 6.

*Disposizioni finali*

1. Sono abrogati il decreto ministeriale 19 marzo 1996 e successive modifiche e integrazioni e il decreto ministeriale 3 gennaio 2000.

2. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 30 maggio 2001

*Il Ministro:* VERONESI

*Registrato alla Corte dei conti il 1° agosto 2001  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona  
e dei beni culturali, registro n. 6 Sanità, foglio n. 74*

01A10050

DECRETO 26 luglio 2001.

**Assegnazione del numero di identificazione nazionale alla specialità medicinale per uso veterinario «Eurifel Felv».**

## IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO XI DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA ALIMENTI E NUTRIZIONE

Visto il regolamento del Consiglio delle Comunità europee del 22 luglio 1993 (CEE) n. 2309/93, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2000) 972 del 13 aprile 2000 ed i relativi allegati, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Eurifel Felv» della ditta Merial - 17, Rue Bourgelat, 69002 - Lyon - France rilasciata secondo la procedura europea centralizzata;

Ritenuto necessario attribuire alla specialità medicinale per uso veterinario di cui trattasi un numero nazionale di identificazione;

Decreta:

Art. 1.

Al medicinale per uso veterinario EURIFEL FELV già inserito nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

«Eurifel Felv» scatole di 2 flaconi x10 - EU/2/00/019/001;

«Eurifel Felv» scatole di 2 flaconi x20 - EU/2/00/019/002;

«Eurifel Felv» scatole di 2 flaconi x50 - EU/2/00/019/003;

«Eurifel Felv» scatole di 10 blister ciascuno contenenti 1 flacone e 1 siringa - EU/2/00/019/004.

Vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionali:

«Eurifel Felv» scatole di 2 flaconi x10 - A.I.C. n. 103023014;

«Eurifel Felv» scatole di 2 flaconi x20 - A.I.C. n. 103023026;

«Eurifel Felv» scatole di 2 flaconi x50 - A.I.C. n. 103023038;

«Eurifel Felv» scatole di 10 blister ciascuno contenenti 1 flacone e 1 siringa - A.I.C. n. 103023040.

Art. 2.

Gli interessati possono richiedere notizie sulla decisione della Commissione delle Comunità europee relativa alla specialità di cui al presente decreto al Ministero della sanità - Direzione generale della sanità pubblica veterinaria alimenti e nutrizione.