



On. Beatrice Lorenzin

Roma, 22 settembre 2016 – Il Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco, Mario Melazzini, ha preso parte ieri alla seduta della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati per un’audizione informale sul Disegno di Legge 3868, presentato dal Ministro della Salute Lorenzin e approvato in Senato lo scorso 24 maggio. Il contributo dell’AIFA è stato richiesto per una valutazione tecnica degli articoli del DDL che disciplinano gli aspetti normativi delle sperimentazioni cliniche in Italia.

“Apprezziamo e accogliamo con favore questo disegno di legge – ha commentato in apertura del suo intervento il Presidente – che riflette adeguatamente le maggiori esigenze in materia di aggiornamento della normativa sulle sperimentazioni cliniche. Introduce finalmente un riassetto e una riforma dell’intero corpo normativo vigente, attualmente frammentato e obsoleto, come necessaria razionalizzazione non solo alla luce dell’imminente implementazione del Regolamento EU 536/2014 sulla sperimentazione clinica, ma anche in risposta ad un’evoluzione sempre più rapida del settore, legata alla rapidità del progresso scientifico”.

“Un’ottimizzazione e un efficientamento– continua Melazzini – che potrà costituire un volano di attrattività della ricerca clinica transnazionale nel nostro Paese e che contribuirà alla valorizzazione del capitale della ricerca italiano, con conseguenti ricadute positive sia sul piano scientifico, sia economico. In tal senso, AIFA sostiene ed auspica una razionalizzazione dell’attuale mappa dei Comitati Etici nazionali, da un punto di vista quantitativo e qualitativo, con l’istituzione di una cabina di regia unica, più efficace e funzionale”.

“L’introduzione di uno specifico riferimento alla medicina di genere prevista da questo intervento legislativo – aggiunge poi il Presidente – è un elemento di assoluta novità che consentirà di individuare cure sempre più personalizzate sulle esigenze specifiche della popolazione femminile”.

Alla seduta per l’esame del disegno di legge erano presenti oltre ad AIFA anche i rappresentanti di Istituto Superiore di Sanità, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, e Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, i quali hanno condiviso le osservazioni e le precisazioni relazionate dal Presidente sul testo normativo e sugli ulteriori approfondimenti emersi in audizione.

*fonte: ufficio stampa*