



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che stabilisce la tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica dei medicinali.

Repertorio atti n. 21/CSR del 26 gennaio 2023

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 26 gennaio 2023:

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, e, in particolare, l'articolo 2, concernente il "Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", il quale, al comma 5, prevede che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa;

VISTA la nota del 25 gennaio 2023 (prot. DAR 2537), diramata in pari data con prot. DAR n. 2561, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento dell'intesa da parte di questa Conferenza, lo schema di decreto che stabilisce la tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica dei medicinali;

VISTA la nota pervenuta il 26 gennaio 2023 (prot. DAR 2688), diramata in pari data con prot. DAR n. 2698, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni ha espresso parere favorevole sullo schema di provvedimento in oggetto, subordinato all'accoglimento della proposta di modificare come segue il testo del comma 4 dell'articolo 2: "Eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA), previo parere favorevole del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze e sentita la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome";

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e Province autonome hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa sul provvedimento,



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

subordinato all'accoglimento delle proposte contenute nel documento che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante (Allegato1);

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che stabilisce la tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione clinica dei medicinali, nei termini indicati in premessa.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

26-11-2023



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

23/06/SR12/C7

**POSIZIONE ULLO SCHEMA DI DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE,
DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE,
CHE STABILISCE LA TARIFFA UNICA A CARICO DEL PROMOTORE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI**

Intesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3

Punto 12) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime avviso favorevole all'intesa condizionato all'accoglimento della seguente proposta di modifica al comma 4 dell'articolo 2: "Eventuali aggiornamenti e modifiche all'allegato 1 al presente decreto sono stabiliti con provvedimento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) previo parere favorevole del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle Finanze e **sentita la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.**"

Roma, 26 gennaio 2023

