



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Direttori Generali ATS

Ai Direttori Generali ASST

Ai Direttori Generali delle Fondazioni
IRCCS pubblici

Ai Legali rappresentanti IRCCS privati -
Ospedali classificati - Case di Cura
accreditate

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 Milano (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
Via Missori, 9
20052 Monza
Email: amministrazione@anisap-lombardia.it

ARIS
Email: aris.lombardia@gmail.com

CONFINDUSTRIA Lombardia Sanità Servizi
Email:
segreteria@confindustria.lombardia.it

e, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
00144 Roma (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Ai Segretari dei Comitati Etici

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042

Oggetto: Sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano - Proroga della validità dei Comitati Etici e DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52

Si invia in allegato il testo del DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. 52 avente per oggetto *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (19G00059)”* pubblicato sulla GU n.136 del 12-6-2019.

Il decreto Legislativo ha come obiettivi:

- dare disposizioni di coordinamento con il regolamento (UE) n. 536/2014
- dare disposizioni per la razionalizzazione, riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di CE

prevedendo successivi atti e provvedimenti attuativi di carattere nazionale.

Ciò premesso , in attesa dei provvedimenti nazionali, si dispone che i Comitati etici in scadenza in Regione Lombardia possano essere prorogati fino al 15 gennaio 2020, dandone comunicazione alla scrivente e all'Agenzia Italiana del farmaco.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File decreto 2019 sperimentazione clinica.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042