



Presidenza del Consiglio dei Ministri

IL SEGRETARIO GENERALE

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modifiche;

VISTA la legge 19 febbraio 1992, n. 142 recante "disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" ed in particolare il comma 2 dell'articolo 40 che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri un Comitato Scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici;

VISTI il decreto del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali 16 ottobre 1992, con cui è stato istituito il "Comitato scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici", e il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 novembre 1997, con il quale lo stesso Comitato è stato ricostituito nelle funzioni e nella composizione assumendo la nuova denominazione di Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 marzo 2007 con il quale detto Comitato è stato ricostituito con la denominazione di "Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita" (di seguito denominato CNBBSV o Comitato), che - al comma 1 dell'articolo 4 - prevede la possibilità, per una più funzionale pianificazione delle attività ed al verificarsi di specifiche esigenze, siano costituiti appositi Gruppi di lavoro e, al comma 2 del precitato articolo, prevede altresì la possibilità di aggregare al Comitato ed ai Gruppi esperti nella materia oggetto della specifica trattazione;

VISTO il D.P.R. 14 maggio 2007 n. 84 pubblicato sulla serie generale della Gazzetta Ufficiale del 4 luglio 2007 in materia di riordino degli organismi operanti presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

CONSIDERATO il disposto del punto 1, lettera d) del comma 1 dell'articolo 2 del D.P.C.M. 19 marzo 2007 che prevede - fra le funzioni del Comitato - il coordinamento, l'armonizzazione e l'integrazione dei programmi, delle



Presidenza del Consiglio dei Ministri

iniziative e delle attività dei Ministeri, degli Enti e degli Organismi, pubblici e privati, operanti nel settore delle biotecnologie, della biosicurezza e delle scienze della vita avendo riguardo alle rispettive e specifiche competenze;

CONSIDERATO il disposto della lettera d), del comma 1, dell'articolo 2 del D.P.C.M. 19 marzo 2007 che prevede - tra i compiti del Comitato - la promozione della conoscibilità delle iniziative e delle attività svolte nel settore onde consentire forme di intervento unitarie ed omogenee in campo nazionale;

RITENUTO necessario definire le strategie e le norme di sicurezza per l'utilizzo e la produzione di farmaci biosimilari ed altresì identificare le strategie per il potenziamento della ricerca competitiva e precompetitiva nel settore delle biotecnologie farmacologiche, al fine di valutare i meccanismi atti a favorire lo sviluppo economico della piccola e media impresa (di seguito anche PMI) impegnata in Italia nelle biotecnologie farmacologiche innovative, onde inserire anche il nostro Paese nei Programmi europei di Medicina Innovativa;

su proposta del Presidente del Comitato, Prof. Leonardo Santi,

DECRETA

Art. 1 (Denominazione e compiti)

1. Nell'ambito del Comitato è costituito il Gruppo di lavoro denominato "*Gruppo di lavoro sulla farmacologia innovativa*".
2. Il Gruppo ha i seguenti compiti:
 - a) la realizzazione dell'analisi delle modalità di recepimento delle direttive e delle potenzialità di rischio nell'utilizzo dei biosimilari;
 - b) la valutazione dei risultati delle ricerche effettuate su fondi pubblici nell'ambito della PMI impegnata nelle biotecnologie farmacologiche;
 - c) la valutazione dell'interesse per tale settore da parte dei gruppi di ricerca italiani non industriali e finanziati tramite risorse pubbliche e private;
 - d) la formulazione di proposte di norme legislative atte a favorire lo sviluppo economico delle industrie italiane operanti nel settore;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

- e) la programmazione di attività di informazione sull'utilizzo dei biosimilari anche attraverso la messa in rete delle attività di ricerca effettuate in Italia.

Art.2 (Componenti)

1. Fanno parte del Gruppo di lavoro di cui all'art. 1 i seguenti esperti nelle materie inerenti le finalità del presente decreto:

- a) Prof.ssa Adriana MAGGI, Direttore del Centro di Eccellenza "Cend" dell'Università degli Studi di Milano e Professore ordinario di Biotecnologie Farmacologiche, con le funzioni di coordinatore;
- b) Dott.ssa Annamaria COSCARELLA, Menarini Biotech s.r.l., Pomezia;
- c) Prof. Bruno BOTTA, Professore Ordinario, Dipartimento Studi di Chimica e Tecnologia delle Sostanze Biologicamente attive, Università degli Studi di Roma "La Sapienza";
- d) Prof. Pier Luigi CANONICO, Direttore del Dipartimento di Scienze Chimiche, Alimentari, Farmaceutiche e Farmacologiche dell'Università degli Studi "Piemonte Orientale" di Novara;
- e) Prof. Antonio CHIODI, Amministratore Delegato REDD, Parco Scientifico Tor Vergata;
- f) Dr. Gianfranco DE BERNARDI, General Manager SANDOZ;
- g) Dr. Guido GRANDI, Responsabile Unità Biochimica e Biologia Molecolare, Novartis Vaccines & Diagnostics s.r.l.;
- h) Dott. Rolando LORENZETTI, Direttore Ricerca e Innovazione, Comune di Milano;
- i) Prof. Marco SALVATORE, Direttore Dipartimento di Scienze Biomorfologiche e Funzionali, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Napoli
- j) Prof.ssa Angela SANTONI, Professore Ordinario di Immunologia e Immunopatologia, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Patologia, Università degli studi "La Sapienza" di Roma;
- k) Dott. Giancarlo TONON, Amministratore delegato Bio-Ker;
- l) Prof. Stefano VELLA, Direttore Dipartimento di Ricerca Terapeutica, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

2. Il Gruppo di lavoro è integrato dalla Dr.ssa Silvana Camilleri, Dirigente della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Coordinatore dei Gruppi di lavoro.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Art. 3 (Esperti)

1. Ove l'argomento lo richieda, il gruppo può avvalersi dell'apporto di esperti che possono essere aggregati con lettera di invito del Presidente del Comitato, così come previsto dal comma 2, dell'articolo 4 del D.P.C.M. 19 marzo 2007.

Art. 4 (Funzionamento e durata)

1. La spesa per il funzionamento del Gruppo di lavoro è limitata al rimborso delle spese di missione ai componenti e grava sul capitolo 179 del Bilancio della Presidenza del Consiglio dei Ministri per l'anno 2008 e gli esercizi successivi.
2. Il Gruppo di lavoro rimane in carica per la durata di un anno a far data dalla registrazione del presente decreto.

Il presente Decreto sarà trasmesso al controllo ai sensi della normativa vigente.

IL SEGRETARIO GENERALE

Roma, 25 GEN. 2008

UFFICIO DEL SEGRETARIO GENERALE
 DIREZIONE GENERALE
 UFFICIO DEL SEGRETARIO GENERALE
 VISIO E A. P. 442
 DATA 6/2/08
 IL RESPONSABILE
 D. De Medici

