



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 comunitari derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" ed in particolare il comma 2 dell'art. 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 ai Comitato ed ai Gruppi esperti nella materia oggetto della specifica trattazione;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 gennaio 2005 con il quale si è provveduto a rideterminare l'assetto organizzativo della struttura di supporto del Comitato, all'interno dell'Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali, che opera nell'ambito dell'Ufficio del Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

CONSIDERATO il disposto del punto 1, lettera d) del comma 1 dell'articolo 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 marzo 2007, che prevede fra le funzioni del Comitato, nel rispetto delle reciproche competenze, il coordinamento, l'armonizzazione e l'integrazione dei programmi, delle 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;

CONSIDERATO il disposto del punto 1, lettera b), del comma 1, dell'articolo 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 marzo 2007, che prevede, tra i compiti del Comitato, la elaborazione di criteri per la definizione di norme di sicurezza relative agli ambiti applicativi delle biotecnologie, della biosicurezza e delle scienze della vita;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

RITENUTO necessario costituire un Gruppo di lavoro *ad hoc*, la cui attività è finalizzata all'analisi delle problematiche sollevate dall'utilizzazione dei prodotti medicinali biologici;

Su proposta del Presidente del Comitato, Prof. Leonardo Santi

DECRETA

Art. 1 (Denominazione e obiettivi)

1. Nell'ambito del Comitato è costituito, il Gruppo di lavoro denominato "*Gruppo di lavoro sulle sperimentazioni cliniche di prodotti medicinali biologici*", composto da esperti nelle materie inerenti le finalità del decreto.
2. Il Gruppo di cui al precedente comma ha il compito di analizzare ed esprimere pareri sulle problematiche sottese e sollevate dall'utilizzazione dei prodotti medicinali biologici, evidenziando eventuali peculiarità emerse dalle sperimentazioni cliniche di questi medicinali, raffrontando gli esiti delle applicazioni di questi con gli esiti delle applicazioni dei farmaci tradizionali.

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:
 - Dott. Roberto GRADNIK, membro del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, coordinatore;
 - Prof. Dino AMADORI, Direttore Scientifico dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori;
 - Prof. Francesco BOCCARDO, Professore Ordinario di Oncologia Medica, Direttore Dipartimento di Oncologia, Biologia e Genetica, Università degli studi di Genova, Presidente AIOM;
 - Dott. Roberto CAMERINI, Esperto;
 - Dott. Bruno CAMPIONE, Dirigente Medico, Ministero della Salute;
 - Dott. Giuseppe CARUSO dirigente Farmindustria area Tecnico Scientifica settore ricerca e sviluppo - Roma;
 - Prof. Francesco COGNETTI, Primario Oncologia Clinica – Istituto Regina Elena – Roma;
 - Prof. Pierfranco CONTE, Professore Ordinario di Oncologia Medica, Università degli Studi di Modena-Reggio Emilia;
 - Dott. Matteo FANTONI, Farmindustria;
 - Prof. Ciro GALLO, Professore Ordinario di Statistica Medica, Seconda Università degli Studi di Napoli;
 - Prof. Loredano GIORNI, Agenzia Italiana per il Farmaco;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

- Prof. Stefano IACOBELLI, Professore Ordinario di Oncologia Medica, Università degli Studi di Chieti-Pescara;
- Prof. Vincenzo MARIGLIANO, Direttore Dipartimento Scienze dell'Invecchiamento, Università "La Sapienza" di Roma;
- Dott. Giovanni MIGLIACCIO, Dirigente di Ricerca, Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità
- Dott. Francesco PERRONE, Direttore Unità Operativa Sperimentazioni Cliniche, Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori "Pascale", Napoli;
- Prof. Silverio TOMAO, Professore Associato di Oncologia Medica, Università degli Studi "La Sapienza" – Latina;
- Prof. Giuseppe TRAVERSA, Agenzia Italiana per il Farmaco;
- Dott.ssa Agnese CAMILLI, 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 Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 marzo 2007.

Art. 4 (Funzionamento e durata)

1. Le funzioni di segreteria del Gruppo sono affidate al personale in servizio presso la struttura di supporto del Comitato, individuato con ordine di servizio del coordinatore dell'Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali.
2. 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 2009 e gli esercizi successivi.
3. 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.

Roma, 23 MAR. 2009

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA GENERALE
UFFICIO FINANCO E RAGIONERIA

VISTO E ANNOTATO AL N. 1136

Roma, 11/4/09

IL PRESIDENTE
D. De Medici

IL DIRIGENTE
D. Perrone