

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/20 DELLA COMMISSIONE**del 7 gennaio 2022****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 536/2014 stabilisce il quadro giuridico per la conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano nell'Unione nell'intento di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti («partecipanti») nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti. In particolare, sebbene la responsabilità generale di garantire la sicurezza dei partecipanti ricada sul promotore della sperimentazione clinica, essa è rafforzata da una sorveglianza supplementare da parte degli Stati membri, anche attraverso la loro cooperazione nella valutazione della sicurezza dei medicinali sperimentali.
- (2) Gli articoli 42 e 43 del regolamento (UE) n. 536/2014 dispongono che il promotore di una sperimentazione clinica debba comunicare le sospette reazioni avverse gravi e inattese ai medicinali sperimentali usati nella sperimentazione clinica e trasmettere annualmente all'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia») relazioni sulla sicurezza attraverso la banca dati di cui all'articolo 40, paragrafo 1, di tale regolamento. Le informazioni comunicate a norma di tali disposizioni devono essere trasmesse dall'Agenzia agli Stati membri interessati, che devono cooperare alla valutazione di tali informazioni, con la partecipazione del comitato etico responsabile, se del caso, conformemente all'articolo 44 del regolamento (UE) n. 536/2014.
- (3) La predisposizione di un quadro mediante la definizione delle norme relative alla cooperazione tra gli Stati membri nella valutazione delle informazioni e delle relazioni trasmesse a norma degli articoli 42 e 43 del regolamento (UE) n. 536/2014 rafforza l'armonizzazione in materia di sicurezza e aumenta il controllo sulla sorveglianza della sicurezza nell'Unione. In tal modo si dovrebbe rafforzare la sicurezza dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche e contribuire a migliorare la robustezza dei dati relativi al profilo di sicurezza dei medicinali sperimentali e delle corrispondenti sostanze attive.
- (4) La sorveglianza della sicurezza delle sostanze attive utilizzate come medicinali sperimentali nelle sperimentazioni cliniche autorizzate in un solo Stato membro (sostanze attive mononazionali), delle sostanze attive contenute nei medicinali sperimentali utilizzati come riferimento, incluso il placebo, e delle sostanze attive utilizzate nei medicinali ausiliari dovrebbe esulare dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (5) Al fine di garantire una cooperazione efficace ed efficiente tra gli Stati membri nella valutazione delle informazioni e delle relazioni trasmesse a norma degli articoli 42 e 43 del regolamento (UE) n. 536/2014, per ciascuna sostanza attiva utilizzata nei medicinali sperimentali è opportuno designare uno Stato membro per la valutazione di tali informazioni e relazioni («Stato membro responsabile della valutazione della sicurezza»), sulla base di un'equa ripartizione del carico di lavoro tra gli Stati membri e delle competenze esistenti riguardo alla sostanza attiva in questione.
- (6) Tenendo conto dell'elevata percentuale di fallimento delle sostanze attive durante il ciclo di sviluppo e del fatto che solo alcune delle sostanze attive saranno oggetto di sperimentazione come sostanze attive multinazionali nell'Unione, le informazioni relative alla sicurezza di una sostanza attiva mononazionale dovrebbero essere valutate dallo Stato membro relatore. Tali valutazioni da parte dello Stato membro relatore dovrebbero essere registrate in

⁽¹⁾ GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1.

