

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE RISORSE
AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

CIRCOLARE 29 gennaio 1997, n. 2.

Attuazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e del decreto interministeriale 27 novembre 1996, n. 37529. Riconoscimento degli enti ed organismi idonei per condurre le prove ufficiali di campo ai fini autorizzativi dei prodotti fitosanitari.

Al Ministero della sanità - Dip. alimenti, nutrizione e sanità veterinaria

Al Ministero dell'ambiente - D.G.A.R.S.

Alle regioni e province autonome - assessorati agricoltura

Alla Confederazione italiana agricoltori

Alla Confederazione nazionale coltivatori

Alla Confederazione generale dell'agricoltura italiana

All'Agrofarma

All'Unionchimica

Al GRIFA

All'Associazione italiana protezione piante c/o l'Università cattolica del «Sacro Cuore»

Alla Società italiana lotta alle malerbe c/o l'Università di Perugia - facoltà di agraria

All'Associazione italiana specialisti fitopatologi c/o il Consorzio fitosanitario obbligatorio

In attuazione della direttiva del Consiglio n. 91/414/CEE, del 15 giugno 1991, e successive modifiche, è stato emanato il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, pubblicato sul supplemento ordinario n. 60 della Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 122 del 27 maggio 1995, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

Detto decreto legislativo prevede, tra l'altro, che le prove di campo occorrenti ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario debbano essere condotte da organismi ufficialmente riconosciuti da questo Ministero.

In particolare è previsto, all'art. 4, commi 5 e 7 del decreto legislativo n. 194/95, che il riconoscimento di detti organismi è effettuato con decreto del Ministro, delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.

Con decreto interministeriale del 27 novembre 1996, n. 37529, in attuazione di quanto disposto dal comma 6 dell'art. 4 del citato decreto legislativo n. 194/95, sono stati definiti sia i principi di buona pratica sperimentale che i requisiti necessari per il riconoscimento degli Enti preposti ad effettuare le prove di campo in questione.

Con la presente circolare si ritiene opportuno specificare i requisiti minimi di cui al decreto legislativo n. 194/95, allegato III, punto 2.2 dell'introduzione, primo e terzo trattino, relativi alle prove di campo per la determinazione dei dati di efficacia agronomica dei prodotti fitosanitari.

In particolare, per quel che concerne il personale tecnico e scientifico si precisa che questo deve essere costituito da minimo tre unità di cui:

un responsabile scientifico o direttore di studio con laurea in scienze agrarie o con formazione equipollente ed esperienza almeno quinquennale nel settore;

due tecnici di campo con diploma o formazione equipollente;

Le strutture di detti enti od organismi debbono avere la disponibilità almeno di:

un locale adibito ad ufficio;

un magazzino per la conservazione e la preparazione dei prodotti fitosanitari e per il ricovero delle attrezzature;

un campo sperimentale o una serra o una camera di coltura per ogni tipo di prova prevista nella domanda di riconoscimento.

La domanda di riconoscimento deve essere presentata a questo Ministero, utilizzando il modello fac-simile ed il questionario, debitamente compilato in ogni sua parte, allegati al citato decreto interministeriale, oltre a tutta la documentazione ritenuta necessaria a garantire il possesso dei requisiti previsti dal decreto legislativo n. 194/95 e dal decreto interministeriale in parola.

Si segnala che in allegato alla presente sono riportate le linee guida utili per la corretta formulazione dei questionari di cui sopra, relative alle istanze di riconoscimento da parte degli enti od organismi interessati ad ottenere l'idoneità a condurre le prove di campo di che trattasi.

A seguito del buon fine dell'istruttoria delle istanze di cui sopra, sentito il comitato consultivo tecnico-scientifico da istituire con apposito decreto, sarà adottato da questo Ministero il relativo provvedimento con il quale viene riconosciuta l'idoneità dell'ente od organismo ad effettuare le prove di campo con prodotti fitosanitari.

Il mantenimento del citato riconoscimento è subordinato all'esito favorevole delle verifiche periodiche effettuate da ispettori iscritti in apposita lista nazionale, disposte da questo Ministero, su indicazione del comitato consultivo tecnico-scientifico di cui sopra.

Detta lista nazionale, così come disposto dal comma 8, art. 4 del decreto legislativo n. 194/95, verrà approvata con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali di concerto con il Ministro della sanità e dell'ambiente.

Le verifiche in questione potranno avvenire in qualsiasi momento e/o fase di ricerca o sperimentazione svolta dagli enti od organismi riconosciuti ai sensi dell'art. 4, commi 5 e 7 del decreto legislativo summenzionato con oneri posti a carico di detti enti riconosciuti secondo le modalità e termini da stabilirsi con apposito provvedimento.

Il Ministro: PINTO

Registrata alla Corte dei conti il 14 febbraio 1997
Registro n. 1 Risorse agricole, foglio n. 35

ALLEGATO I

GUIDA

per la compilazione della scheda da allegare alla richiesta di riconoscimento dell'idoneità a condurre prove ufficiali per la registrazione dei prodotti fitosanitari (ai sensi del decreto legislativo n. 194/95, art. 4, commi 5 e/o 7).

RICHIAMATI LEGISLATIVI E LORO INTERPRETAZIONE.

In applicazione del decreto legislativo n. 194/95 di recepimento della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed in particolare dell'art. 4 di detto decreto legislativo che prevede prove ufficiali o ufficialmente riconosciute per lo studio dei prodotti fitosanitari allo scopo di produrre dati da allegare alla richiesta di registrazione, è necessario che queste siano condotte da organismo o enti riconosciuti dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali (di seguito indicato MiRAAF). Il riconoscimento è attribuito a tutti gli organismi pubblici o privati, che dispongono di una struttura per sperimentazioni idonea per uno o più settori di attività, secondo le esigenze espresse negli allegati II e III del decreto legislativo n. 194/95 e qui di seguito riassunte.

A. Una struttura di sperimentazione è un insieme costituito da una o più unità sperimentali, compresa se necessario anche un'unità centrale, detta «Sede», avente il compito di coordinare l'attività della struttura. Secondo il punto 2.2 dell'allegato III del decreto legislativo n. 194/95, questa struttura, per effettuare le prove e le analisi a norma della sezione 6, punti da 6.2 a 6.7 dello stesso allegato, dovrà disporre di:

sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze specifiche ed esperienza consona con le mansioni da svolgere;

attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misure che si afferma di poter effettuare; tali attrezzature debbono essere adeguatamente conservate ed eventualmente tarate prima e dopo la loro utilizzazione, secondo un programma prestabilito;

adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini; l'ambiente nel quale vengono svolte le prove non deve essere tale da invalidarne i risultati o incidere negativamente sulla prescritta accuratezza delle misure;

procedure e protocolli operativi usati per le prove, messi a disposizione di tutto il personale interessato;

archivi per la conservazione di una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova, per tutto il tempo in cui il prodotto di cui trattasi è autorizzato nella Comunità.

B. La struttura deve inoltre garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa ed agli scopi perseguiti.

C. L'organismo di prova, ove richiesto dal Ministero della sanità dovrà rendere disponibile, prima dell'inizio della prova, informazioni particolareggiate sulla stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati.

Il riconoscimento degli enti o organismi suddetti è effettuato con decreto del MiRAAF, previo parere favorevole del comitato consultivo tecnico-scientifico in merito alla richiesta documentata degli interessati, attestante il possesso dei requisiti precedentemente elencati e quindi l'attitudine dell'ente od organismo a realizzare studi sui prodotti fitosanitari la cui qualità è tale da permettere l'utilizzazione dei dati prodotti, per integrare il dossier ai fini della registrazione. La verifica del rispetto di tali esigenze è fatta mediante:

1. l'esame, da parte dell'apposito comitato consultivo, della documentazione presentata per la richiesta di riconoscimento;

2. l'eventuale richiesta di ulteriori informazioni a scopo integrativo delle notizie riportate dalla domanda presentata.

Il mantenimento del riconoscimento è subordinato a verifiche del rispetto di tali esigenze mediante ispezioni periodiche e regolari, effettuate da ispettori iscritti in apposita lista nazionale, approvata con decreto del MiRAAF, di concerto con i Ministeri della sanità e dell'ambiente.

LINEE GUIDA GENERALI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA.

Le linee di seguito riportate sono delle indicazioni per guidare il richiedente nella compilazione della scheda; esse non rappresentano quindi requisiti minimi dell'ente od organismo di prova. Oltre alle indicazioni della presente circolare, i richiedenti sono tenuti a conformarsi alle disposizioni del decreto legislativo n. 194/95 e del decreto interministeriale del 27 novembre 1996, n. 37529. Gli enti o organismi di prova richiedenti inoltre si impegnano a fornire alle autorità incaricate alla valutazione della domanda di riconoscimento tutte le informazioni in modo completo, chiaro e veritiero, specialmente quelle a risposta del questionario. Tutte le informazioni complementari giudicate dal richiedente utili per le autorità valutative delle richieste dovranno essere comunicate. Tutte le richieste di riconoscimento da inoltrare al MiRAAF debbono essere costituite da:

1. Una domanda formale amministrativa secondo lo schema di cui all'allegato II del decreto interministeriale di cui sopra;

2. Un dossier rispondente allo schema di cui all'allegato III e/o IV del citato decreto interministeriale «Richiesta di riconoscimento di idoneità a condurre prove ufficiali per prodotti fitosanitari».

I. DATI IDENTIFICATIVI DELL'ENTE O ORGANISMO.

I dati identificativi dell'ente, il settore di attività, la localizzazione e l'organizzazione del richiedente (con l'identificazione e la ripartizione delle responsabilità) per la riuscita della sperimentazione per cui è stata fatta richiesta di riconoscimento, debbono essere tali da permettere la realizzazione di prove di qualità. Nella scheda deve essere indicata la denominazione ufficiale, l'indirizzo, il codice fiscale e/o la partita IVA dell'ente od organismo di prova e/o dell'eventuale sub unità.

Devono inoltre essere indicate le/la persone/a che assumono la responsabilità legale e gestionale dell'ente/organismo (una persona può ricoprire più di un incarico), quali:

representante legale dell'ente/organismo e/o persona delegata;
responsabile scientifico delle attività di sperimentazione di tutto l'ente/organismo;
responsabile amministrativo dell'ente/organismo.

Per ognuna delle persone indicate riportare anche i dati anagrafici.

2. SETTORI DI ATTIVITÀ DELL'ENTE O ORGANISMO.

Le attività generali dell'ente/organismo possono essere le più disparate. Si invita ad indicare solo i settori principali ed attinenti all'oggetto della domanda. Nell'elenco della scheda sono riportati alcuni settori operativi ma questo non deve essere considerato esaustivo;

3. ORGANIZZAZIONE DELL'ENTE O ORGANISMO DI SPERIMENTAZIONE.

Personale - Definizioni del personale che deve comparire:

- 1) responsabile scientifico dell'organismo di prova;
- 2) direttore dello studio;
- 3) responsabile/i tecnico/i di campo;
- 4) tecnici sperimentatori;
- 5) ausiliari.

L'effettività, la qualificazione iniziale, la continua informazione, l'esperienza professionale e l'inquadramento del personale fisso e a tempo determinato (avventizio) debbono assicurare la realizzazione degli studi di qualità. In particolare, il livello di competenza del personale deve essere adeguato ed in accordo con le responsabilità assunte. Presso l'organismo in prova, per ogni persona deve essere tenuta una scheda che descriva la sua formazione iniziale (titolo di studio), l'aggiornamento e l'esperienza professionale acquisita. Nella scheda, per ognuna delle qualifiche riportate, indicare il nominativo, i dati anagrafici ed il titolo di studio della/e persona/e che riveste quella qualifica. Alla fine dell'elenco riassumere il numero del personale classificandolo per livello di istruzione. Allegare almeno il curriculum del responsabile scientifico dell'ente/organismo di prova.

Indicare sommaria dei tipi di prove effettuate: L'elencazione deve essere tale da permettere anche di individuare l'effettiva capacità organizzativa ed esecutiva dell'ente/organismo derivante da esperienze passate di attività.

4. UNITÀ DI ASSICURAZIONE DI QUALITÀ.

Il programma di assicurazione deve seguire le indicazioni riportate nell'allegato II, capitolo 3 «programma per assicurare la qualità», del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

Detto programma deve essere riportato al punto 4 della scheda da allegare alla richiesta di riconoscimento.

5. (4.)* STRUTTURE.

Le strutture comprendono: i locali di conservazione e preparazione dei prodotti fitosanitari, di ricovero dell'attrezzatura, i campi, le serre, le camere di coltura, i magazzini, i locali per il trattamento delle informazioni, ecc. La localizzazione, le loro caratteristiche e disponibilità debbono essere tali da assicurare la realizzazione della sperimentazione ed essere conformi alle regole di igiene e sicurezza vigenti. In particolare i locali per la conservazione e la manipolazione dei prodotti fitosanitari per la sperimentazione debbono essere protetti da eccessi di temperatura, umidità ed irraggiamento sia per assicurare una corretta conservazione degli stessi, che per proteggere l'operatore da possibili rischi. Nella scheda da allegare alla richiesta di riconoscimento è necessario che il richiedente indichi le strutture disponibili (e non necessariamente in proprietà) al momento della formulazione della richiesta o nel periodo precedente (massimo 2 anni). Riportare la localizzazione, le caratteristiche, la disponibilità ed una breve descrizione delle strutture e, per le strutture fisse, allegare eventualmente la planimetria. L'organismo di prova deve, al momento della comunicazione all'unità sanitaria locale dei dati per l'identificazione delle aree di esecuzione delle prove, inviare una copia stessa al MiRAAF.

6. (5.)* PROCEDURE.

Il centro di sperimentazione deve disporre di una documentazione sufficiente in materia di procedure e/o protocolli usati nelle prove, in cui siano descritti:

le modalità di spedizione, ricevimento, registrazione e gestione dei prodotti fitosanitari utilizzati per la sperimentazione;

l'allestimento della sperimentazione (predisposizione di un protocollo di sperimentazione);

l'applicazione dei prodotti fitosanitari;

le registrazioni di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della reazione finale della prova.

Le procedure operative devono permettere di rispettare le consegne di sicurezza e di segretezza nella sperimentazione. Nella scheda elencare le procedure ed i protocolli usati nelle prove sperimentali in corso e/o precedentemente eseguite. Riportare inoltre le indicazioni sulle modalità seguite per lo smaltimento degli avanzi dei prodotti fitosanitari che restano inutilizzati dopo i trattamenti. Queste debbono permettere sia il rispetto delle norme della sicurezza ambientale e degli operatori sia garantire l'assenza di fenomeni di contaminazione che possono essere causa di distorsione nei risultati che scaturiranno dalla prova.

7. (6.)* ATTREZZATURE.

L'ente/organismo di prova deve dimostrare la disponibilità di strumenti di misura per i prodotti fitosanitari da distribuire, attrezzatura idonea per le prove di campo di cui si chiede il riconoscimento ed in particolare per la distribuzione dei prodotti fitosanitari e la rilevazione valutazione dei risultati.

Il materiale per la sperimentazione e per i rilevamenti debbono essere di concezione appropriata e disponibile in numero sufficiente per l'attività prevista dell'ente o organismo di prova; per esempio le irroratrici dei prodotti fitosanitari debbono essere adatte ai criteri della sperimentazione. Il mantenimento, la regolazione, la taratura e le procedure operative di utilizzazione dell'attrezzatura devono essere adeguatamente registrati. L'obiettivo ed il contenuto di queste procedure operative devono seguire le raccomandazioni per la redazione delle procedure operative nel quadro delle buone pratiche sperimentali. Nella compilazione del punto 6 elencare le attrezzature e qualsiasi materiale che si ritiene importante per l'esecuzione della sperimentazione e per i rilevamenti. Indicare inoltre se esiste un programma di conservazione e manutenzione ordinaria della stessa.

8. (7.)* DOCUMENTAZIONE.

L'organismo di prova deve disporre di una documentazione di base, da elencare al punto 7, sufficiente in materia di:

- protezione delle colture;
- metodi di sperimentazione (OEPP, etc.);
- metodi e procedure operative;
- riconoscimento delle avversità delle colture;
- trattamento statistico dei dati;
- etc.

9. (8.)* ARCHIVIO DATI SPERIMENTAZIONE.

La documentazione dell'attività dell'organismo deve essere tenuta aggiornata. In particolare dovrà essere redatta ed aggiornata una lista di tutte le sperimentazioni condotte; in particolare per ciascuna sperimentazione dovranno risultare:

- nome e indirizzo del committente della sperimentazione;
- la natura e l'obiettivo della sperimentazione;
- la data ed il luogo di inizio e di allestimento della sperimentazione;
- le modalità seguite;
- la data di conclusione della sperimentazione;
- la data di redazione e conclusione della relazione finale della prova.

La documentazione sulla sperimentazione deve essere precisa e raccogliere, in ordine cronologico, per ogni sperimentazione, anche le seguenti informazioni:

- la descrizione della sperimentazione;
- le operazioni effettuate, registrate in ordine cronologico;
- le osservazioni ed i commenti;
- la relazione finale della sperimentazione (per ogni sperimentazione conclusa).

Tutta la documentazione della sperimentazione deve essere conservata in un archivio che ne assicuri la non alterazione per tutto il tempo richiesto. I dati grezzi, i calcoli, le relazioni finali possono essere conservati anche in copia su supporto magnetico; in tal caso è necessario che il software utilizzato lasci traccia di ogni modifica apportata e conservi sempre una copia inalterata della vecchia versione prima della modifica apportata. Nella scheda indicare le modalità di conservazione della documentazione. Nel caso dell'uso di software di archiviazione è necessario che nella scheda sia indicata la tipologia di questo.

10 (9)* SETTORI DELLE PROVE IN CAMPO IN CUI SI CHIEDE IL RICONOSCIMENTO.

L'ente o organismo che dimostra, da quanto riportato nella scheda, di possedere i requisiti necessari, può richiedere il riconoscimento per una o più delle tipologie di prova di campo previste dal decreto legislativo n. 194/95 all'allegato III, punto 2.4 dell'introduzione e punti da 6.2 a 6.6 e/o punti 8.1, 8.5, 8.6 e all'allegato II, punti da 6.1 a 6.3.

L'ente o organismo di prova può proporre il riconoscimento anche per altri settori di prova non elencati nel modulo, purché sussistano i presupposti precedentemente elencati.

(*) I numeri tra parentesi si riferiscono ai relativi capitoli della scheda da compilarsi in caso di riconoscimento per le prove di campo di efficacia biologica dei prodotti fitosanitari (art. 4, comma 5 del decreto legislativo n. 194/95).

97A1674

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 24 febbraio 1997, n. 3.

Modalità di distribuzione dei medicinali inibitori della proteasi (Crixivan della Merck Sharp & Dohme, Invirase della Roche e Norvir della Abbott) per la cura dei pazienti affetti da AIDS.

*Agli assessori alla sanità delle regioni a statuto ordinario e speciale **

Agli assessori alla sanità delle province autonome di Trento e Bolzano

e, per conoscenza:

Ai commissari di Governo presso le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

All'Istituto superiore di sanità

Al Comando carabinieri per la sanità

Alla Federfarma

Alle Associazioni distributori dei medicinali

Alla Merck Sharp e Dohme

Alla Roche S.p.a.

Alla Abbott S.p.a.

Al momento attuale, il trattamento farmacologico antiretrovirale con inibitori della proteasi registrati per uso clinico in combinazione con altri antiretrovirali viene effettuato impiegando le specialità medicinali denominate Crixivan (principio attivo Inadivir), Invirase (principio attivo Saquinavir), Norvir (principio attivo Ritonavir).

Tali prodotti sono stati autorizzati all'immissione in commercio, mediante la procedura europea centralizzata di cui al Regolamento CEE n. 2309/93, e sono stati classificati, ai fini della rimborsabilità, nella fascia a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge n. 517/1993 con uso limitato ad unità operative di malattie infettive, ospedaliere ed universitarie, nonché ad altre unità operative prevalentemente impegnate secondo i piani regionali, nelle attività di assistenza ai soggetti con infezioni da AIDS (contrassegno H).

Al fine di consentire la disponibilità di tali medicinali anche attraverso le farmacie, senza ulteriori oneri di spesa per il S.S.N., la Federfarma e le Associazioni di distributori all'ingrosso dei farmaci si sono dichiarate disponibili ad effettuare, in via provvisoria, la dispensazione dei farmaci in questione a titolo completamente gratuito; inoltre, le aziende farmaceutiche interessate hanno assicurato la fornitura delle specialità medicinali in questione alle ASL dietro ordine scritto, con consegna a proprie spese presso i distributori all'ingrosso di farmaci e farmacisti, secondo le indicazioni fornite nell'ordine citato.

Pertanto le regioni possono ora garantire tramite le ASL la disponibilità degli inibitori della proteasi, oltre che presso i centri impegnati nell'attività di assistenza e terapia delle patologie da AIDS, anche nelle farmacie aperte al pubblico ubicate nel proprio territorio.

I medicinali verranno forniti dalle aziende farmaceutiche, di cui all'oggetto, in base all'ordine scritto delle ASL e saranno consegnati dalle stesse aziende ai distributori all'ingrosso di farmaci e farmacisti, con diretta fatturazione all'ASL richiedente, al consueto prezzo di cessione. I medicinali in questione potranno essere, quindi, dispensati anche dai farmacisti senza costo aggiuntivo per la distribuzione, esclusivamente dietro presentazione di ricetta medica rilasciata dai predetti Centri di assistenza e terapia dei pazienti affetti da AIDS. Le ASL sono tenute a verificare, nei modi consueti, la corrispondenza del quantitativo di medicinali distribuito nelle farmacie, dietro prescrizione medica limitativa, all'ordinativo richiesto alle ditte interessate.

Compete alle ASL la determinazione del quantitativo di medicinali necessari al fabbisogno del proprio bacino d'utenza, sia riguardo alle confezioni distribuite direttamente sia in riferimento a quelle dispensate, con le modalità suddette, presso le farmacie aperte al pubblico, individuando in base ai dati disponibili le farmacie e i relativi distributori maggiormente coinvolti in questo regime di dispensazione.

Il Ministro: BINDI

97A1711