



Regione  
Lombardia

ASL Varese

Direzione Generale

DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE ACQUISTO CONTROLLO

**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA  
AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO  
DELLE STRUTTURE SANITARIE**

Via O.Rossi n. 9 - 21100 Varese

Tel.: 0332/277501-503 Fax.: 0332/277353

e-mail: [rullig@asl.varese.it](mailto:rullig@asl.varese.it)

**Sistema Qualità Certificato** - UNI EN ISO 9001:2008

Varese, 28/10/2013

Prot. n. 2013/014/SAA/00-10250-1

Rif. Prot.

Responsabile del procedimento: Dr. Giovanni Rulli

Responsabile dell'istruttoria: Sig.ra Giovanna Boarolo

Spett.le R & D LABS  
Via Gaudenzio Ferrari, 21  
**21047 - SARONNO (VA)**

Spett.le REGIONE LOMBARDIA  
Giunta Regionale  
Direzione Generale Salute  
Programmazione e governo dei Servizi Sanitari,  
Accreditamento, Appropriatelyzza e Controlli  
Piazza Città di Lombardia, 1  
**20124 - MILANO**

Al Comitato Etico ASL di Varese

**SEDE**

*C/O OSPEDALE DI CIRCOLO - VARESE*

**OGGETTO:** Deliberazione n. 494 del 10 ottobre 2013 - R & D LABS S.r.l. - avente Sede Legale a Roma - Via Giovanni Pierluigi da Palestrina n.19 e Sede operativa a Saronno-Via Gaudenzio Ferrari n.21. Riconoscimento di idoneità e autorizzazione per analisi di farmacocinetica e per gli studi e sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità di fasi II e III - art.2 del D.M. 19/03/1998 anche su pazienti, ma solo su campioni e senza finalità diagnostiche, secondo i requisiti previsti dall'allegato al D.M. 19/03/1998, in aggiunta alla già posseduta autorizzazione per fase I su volontari sani ex art. 1 dello stesso D.M. 19/03/1998.

Con la presente si trasmette copia del provvedimento di cui all'oggetto.

Nel restare a disposizione per eventuali chiarimenti si coglie l'occasione per inviare distinti saluti.

*il Direttore dell'U.O.C. Autorizzazione e Accreditamento  
delle Strutture Sanitarie ASL della Provincia di Varese*

*Dr. Giovanni Rulli*



002318



*[Handwritten signature]*

**DA SANITARIA LOCALE - A.S.L.  
:LLA PROVINCIA DI VARESE**  
D.P.G.R. N. 70640 DEL 22.12.1997

**Verbale delle deliberazioni dell'anno 2013**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

10 OTT. 2013  
IN DATA N. 494

**OGGETTO:** R & D LABS S.R.L. AVENE SEDE LEGALE IN ROMA - VIA LUIGI PERNA, 51 E SEDE OPERATIVA IN SARONNO - VIA GAUDENZIO FERRARI, 21. RICONOSCIMENTO DI IDONEITA' E AUTORIZZAZIONE PER ANALISI DI FARMACOCINETICA E PER GLI STUDI E SPERIMENTAZIONI DI BIOEQUIVALENZA E BIODISPONIBILITA' DI FASI II E III ART. 2 DEL D.M. 19/03/1998 ANCHE SU PAZIENTI, MA SOLO SU CAMPIONI E SENZA FINALITA' DIAGNOSTICHE, SECONDO I REQUISITI PREVISTI DALL'ALLEGATO AL D.M. 19/03/1998, IN AGGIUNTA ALLA GIA' POSSEDUTA AUTORIZZAZIONE PER FASE I SU VOLONTARI SANI EX ART. 1 DELLO STESSO D.M. 19/03/1998.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

nella persona del Dr. BERNI PIERGIORGIO

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F. Dr.ssa AMBROSETTI MARINA

IL DIRETTORE SANITARIO Dr. TABORELLI STEFANO

IL DIRETTORE SOCIALE Dr. GUTIERREZ LUCAS MARIA



002319



Richiamate:

- o la deliberazione n. IX/195 del 28/05/2013 con la quale la Giunta Regionale della Regione Lombardia ha nominato il Dr. Piergiorgio Berni, Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Varese;
  - o la deliberazione n. 294 del 31/05/2013 con la quale si è preso atto della nomina del Dr. Piergiorgio Berni a Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Varese;
  - o la deliberazione n. 439 del 10/09/2013 con la quale sono state attribuite alla Dr.ssa Marina Ambrosetti - Direttore Dell'UOC Affari Generali - le funzioni provvisorie e temporanee di Direttore Amministrativo dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Varese, a far tempo dal 10/09/2013;
- Premesso che con Deliberazione 5 maggio 2010 n. 354, a rettifica della deliberazione n. 562 del 27.9.2007, l'ASL della Provincia di Varese ha rilasciato all'Ente "R & D Labs S.r.l." avente sede legale in Roma - Via Luigi Perna, 51, ai sensi dell'art. 1 del D.M. 19 marzo 1998, l'idoneità per analisi di farmacocinetica finalizzata ad effettuare, presso il Laboratorio ubicato di Saronno - Via Gaudenzio Ferrari, 21, sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I su volontari sani, nonché studi di bioequivalenza e biodisponibilità condotti con volontari sani;
- Fatto presente che con deliberazione n. 557 del 28.7.2010 si è disposto il rinnovo dell'idoneità di cui al precedente paragrafo;
- Ribadito che l'autorizzazione di cui sopra si riferisce all'art. 1 del citato Decreto del 19.03.1998 (sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase I sui volontari sani, nonché studi di bioequivalenza e biodisponibilità, condotti con volontari sani);
- Vista la richiesta del 20.06.2013 (prot. ingresso ASL 2013/014P0066403 del 25.06.2013) di "R & D Labs S.r.l." avente sede in Roma, Via Luigi Perna, 51, secondo il D.M. 19 marzo 1998, finalizzata ad esercitare le attività di analisi di farmacocinetica per le sperimentazioni di bioequivalenza, presso la sede operativa ubicata in Saronno - Via Gaudenzio Ferrari, 21, anche nei confronti di pazienti e in fasi II e III, sempre e solo su campioni e senza finalità diagnostiche, con le seguenti precisazioni:
- o che l'attività laboratoristica, intesa come bioanalisi chimiche relative all'art. 1 del D.M. di che trattasi, è interamente dedicata a fini regolatori e/o registrati, infatti tutti i risultati ottenuti, non sono utilizzabili e utilizzati per una valutazione clinica dei soggetti;
  - o che, allo stesso modo, i risultati ottenuti a seguito dell'estensione dell'autorizzazione di cui all'art. 2 del medesimo D.M., sono utilizzati a fini esclusivi di ricerca, regolatori e/o registrati;
  - o che l'attività non comporta nel modo più assoluto il contatto diretto né con il volontario sano, né con il paziente, infatti le bioanalisi sono eseguite su materiali biologici provenienti da fasi cliniche condotte in strutture pubbliche e/o private autorizzate;





- Richiamata la nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco N. 52235 del 18.5.2007 "Richiesta chiarimenti circa l'autorizzazione del laboratorio (...) utilizzato per analisi di farmacocinetica per le sperimentazioni di bioequivalenza, ai sensi del D.M. 19/03/1998", che specifica gli standard da rispettare così come indicati al punto 2 dell'allegato al citato D.M. ed i requisiti dei laboratori, rimandando al DPR 14 gennaio 1997, n. 47 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie pubbliche e private" ed alle norme regionali in materia (DGR della Regione Lombardia n° VII/3313 del 2.2.2001 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.8.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo");
- Visti, altresì:
  - o la Circolare Ministeriale 10 luglio 1997, n. 8, pubblicata sulla GURI del 21 luglio 1997, n. 168, concernente la sperimentazione clinica dei medicinali;
  - o il D.M. Sanità 19 marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";
  - o la DGR VI/40368 del 18 dicembre 1998 "Ridefinizione delle direttive regionali in materia di sperimentazione clinica di nuove metodiche diagnostiche e terapeutiche e abrogazione della DGR n. V/65425 del 13 marzo 1995";
  - o la nota regionale n. 2784/G - 2780/S del 18 gennaio 1999 "Nuove direttive regionali in materia di sperimentazione clinica";
  - o la nota regionale n. 25544 del 19 aprile 1999 "Riconoscimento della idoneità della Case di Cura private accreditate a fare sperimentazione clinica di medicinali";
  - o la nota regionale n. 45295 del 28 luglio 1999 "Riconoscimento della idoneità delle Case di Cura private accreditate a fare sperimentazione clinica di medicinali - Ulteriori chiarimenti";
  - o il Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50 "Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche";
- Preso in esame il Verbale dell'ispezione condotta dall'Unità Operativa Complessa "Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sanitarie" di questa ASL in data 16.07.2013 e la documentazione presentata a sostegno dell'istanza in esame, nonché la documentazione integrativa richiesta con lo stesso verbale e trasmessa dalla Società "R & D Labs S.r.l." all'UOC Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sanitarie di questa ASL, da ultimo, in data 19.09.2013, dai quali si evince il possesso, da parte della Struttura di che trattasi, dei requisiti previsti dalla normativa vigente, citata nel presente atto, per l'esercizio dell'attività richiesta;





002321

Considerato che con nota prot. N.91089 del 24/09/2013 il Direttore dell'UOC Autorizzazione e Accreditamento delle Strutture Sanitarie, a seguito delle verifiche di cui al precedente alinea, ha espresso parere favorevole al riconoscimento e autorizzazione di che trattasi, risultando la struttura in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esercizio dell'attività richiesta;

- Ritenuto, per quanto precede, di riconoscere alla Società "R & D Labs S.r.l." avente sede legale in Roma - Via Luigi Perna, 51, l'idoneità per analisi di farmacocinetica per gli studi e sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità anche di fasi II e III su pazienti, secondo l'art. 2 del D.M. 19.03.1998 presso la sede operativa ubicata in Saronno - Via Gaudenzio Ferrari, 21, sempre e solo su campioni e senza finalità diagnostiche, prendendo atto delle precisazioni fornite dalla Società medesima, così come dettagliate al quinto paragrafo;
- Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Sociale e del Direttore Amministrativo F.F., con ricezione del presente provvedimento a cura di quest'ultimo

#### DELIBERA

per le ragioni di cui in parte motiva:

1. di riconoscere e autorizzare la Società "R & D Labs S.r.l." avente sede legale in Roma - Via Luigi Perna, 51, ad esercitare le attività di analisi di farmacocinetica per le sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità anche di fasi II e III e su pazienti, secondo l'art. 2 del D.M. 19.03.1998, in aggiunta alla già posseduta autorizzazione per fase I su volontari sani ex art. 1 dello stesso D.M. 19.03.1998, presso la sede operativa ubicata in Saronno - Via Gaudenzio Ferrari, 21, sempre e solo su campioni e senza finalità diagnostiche, dando atto:
  - o che l'attività laboratoristica, intesa come bioanalisi chimiche relative all'art. 1 del D.M. di che trattasi, è interamente dedicata a fini regolatori e/o registrativi, infatti tutti i risultati ottenuto, non sono utilizzabili e utilizzati per una valutazione clinica dei soggetti;
  - o che, allo stesso modo, i risultati ottenuti a seguito dell'estensione dell'autorizzazione di cui all'art. 2 del medesimo D.M., sono utilizzati a fini esclusivi di ricerca, regolatori e/o registrativi;
  - o che l'attività non comporta nel modo più assoluto il contatto diretto né con il volontario sano, né con il paziente, infatti le bioanalisi sono eseguite su materiali biologici provenienti da fasi cliniche condotte in strutture pubbliche e/o private autorizzate;



002322



2. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Società "R & D Labs S.r.l.", alla Direzione Generale Salute della Regione Lombardia - U.O. Programmazione e Governo dei Servizi Sanitari Accreditamento, Appropriatazza e Controlli per conoscenza, pur non rientrando il laboratorio in questione nella categoria SMEL, in quanto non destinato a diagnostica clinica, nonché, per informativa, al Comitato Etico dell'ASL;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere per il bilancio aziendale;
4. di dare atto, altresì, che la presente deliberazione non è soggetta a controllo preventivo e che la medesima è immediatamente esecutiva, giusta Art. 18. Comma 9° L.R n. 33/2009, disponendone la pubblicazione e la trasmissione in copia al Collegio Sindacale dell'Azienda.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dr. BERNI PIERGIORGIO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Dr.ssa AMBROSETTI MARINA

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. TABORELLI STEFANO

IL DIRETTORE SOCIALE

Dr. GUTIERREZ LUCAS MARIA



Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or title.

Faint, illegible text in the upper middle section.

Faint, illegible text in the middle section.

Faint, illegible text in the lower middle section.

Faint, illegible text in the lower right section.

Faint, illegible text in the lower right section.

Faint, illegible text in the lower right section.



002323



Copia del presente atto è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data

10 OTT, 2013

Il presente provvedimento è stato rassegnato alla Conferenza dei Sindaci con nota \_\_\_\_\_

Il presente provvedimento è stato trasmesso alla Giunta Regionale con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Esito esame Giunta Regionale: \_\_\_\_\_

=====

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge

dal 10 OTT, 2013

Varese, 10 OTT, 2013



IL FUNZIONARIO DELEGATO

Dr. Antonio Grimaldi

=====

Copia conforme all'originale agli atti composta da N. #...# fogli.

