

SINTESI DELLE ATTIVITA'

PAGINA BIANCA

Introduzione

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia. Istituito nel 1934, dipende dal Ministro della Sanità ed è dotato di strutture ed ordinamenti particolari e di autonomia scientifica. Dal 1978, sulla base dell'art. 9 della Legge del 23 dicembre, n. 833, l'Istituto è l'organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale (SSN). Le altre tre norme principali che ne regolano l'ordinamento e le funzioni sono la Legge 519/1973, il DLvo 267/1993 e il DPR 754/1994.

Nel quadro dell'organizzazione sanitaria l'Istituto ha, tra i suoi compiti fondamentali, quello di svolgere attività di ricerca ai fini della tutela della salute pubblica. Esso collabora con il Ministro della Sanità all'elaborazione e attuazione della programmazione sanitaria e scientifica; a tal fine promuove anche programmi di interesse nazionale in conformità con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale in collaborazione con le regioni, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, nonché con enti pubblici e privati. Promuove inoltre programmi di ricerca scientifica sui rapporti tra salute e ambiente e programmi e sperimentazioni cliniche di interesse nazionale, da svolgere presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere.

Dal 1988 l'Istituto finanzia e coordina la ricerca sull'AIDS in Italia da svolgersi sia in sede (circa 5% del finanziamento totale) sia in altre strutture di ricerca nazionali. In base all'art. 12 del DLvo 502/92, dal 1993 il Fondo sanitario nazionale ha assegnato all'Istituto Superiore di Sanità finanziamenti per lo sviluppo di attività di ricerca e di intervento sul territorio, coerenti con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

L'Istituto stipula inoltre accordi di collaborazione con istituzioni nazionali o internazionali, ricevendone talvolta contributi, per lo svolgimento di particolari ricerche attinenti ai compiti istituzionali; partecipa, altresì, a progetti di ricerca e/o a programmi di studio di enti ed istituzioni nazionali e internazionali, finalizzati alla tutela della salute pubblica.

L'Istituto provvede all'accertamento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo; esegue accertamenti ispettivi, controlli di Stato e controlli analitici; compie accertamenti e indagini di natura igienico-sanitaria in relazione all'assetto territoriale, all'aria, alle acque, ai luoghi di lavoro; elabora norme tecniche concernenti farmaci, alimenti, prodotti, attività e opere nel settore igienico-sanitario; effettua controlli su vaccini, farmaci e dispositivi medici, alimenti, presidi chimici e diagnostici previsti dalle norme interne e comunitarie; provvede alla conservazione, distribuzione e preparazione degli standard biologici; elabora e aggiorna le norme relative all'uso di sostanze e preparati chimici in agricoltura; esercita vigilanza sugli istituti zooprofilattici; produce, su richiesta del Ministro della Sanità, sostanze terapeutiche, profilattiche e diagnostiche; appronta e aggiorna l'inventario nazionale delle sostanze chimiche e dei preparati per la valutazione del rischio sanitario connesso alla loro presenza nell'ambiente. Svolge funzioni di certificazione o di accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione previsti da norme comunitarie e da trattati internazionali nel settore della sanità pubblica.

Attività di consulenza è esplicata dall'Istituto, in collaborazione con altri enti che si occupano della produzione e dell'impiego dell'energia termoelettrica, nucleare e delle sostanze radioattive, e di forme di energia usate a scopi

diagnostici e terapeutici; consulenza è inoltre svolta per il governo e le regioni nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e in campo ambientale per quanto attiene la tutela della salute pubblica.

Ultimi, ma non meno importanti, compiti dell'Istituto riguardano: la promozione di convegni scientifici nazionali e internazionali e la partecipazione di propri esperti a questi e altri convegni su temi riguardanti i propri compiti istituzionali; la pubblicazione dei risultati delle ricerche effettuate e in generale della documentazione scientifica elaborata o raccolta nell'interesse della sanità pubblica; l'organizzazione di corsi di formazione, perfezionamento e aggiornamento sulla salute pubblica e l'organizzazione sanitaria, rivolti agli operatori sanitari del paese.

La struttura interna dell'Istituto, costituita attualmente da 20 Laboratori, 8 Servizi tecnici, i Servizi amministrativi e del personale e la Biblioteca, verrà riorganizzata, secondo quanto disposto dal DPR 754/1994, concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto, in dipartimenti, al fine del miglior utilizzo delle risorse finalizzate a specifici programmi e alla realizzazione dell'attività scientifica.

Risorse umane

E' in fase di realizzazione un progetto di informatizzazione che riguarderà la gestione del personale, dalla costituzione del rapporto d'impiego fino alla risoluzione dello stesso, con la valutazione dei servizi prestati antecedentemente alla nomina in ruolo.

La Tabella I riporta i dati relativi al personale dipendente dell'Istituto, suddiviso in base ai profili professionali istituiti dal DPR n. 171 del 12 febbraio 1991. Come si può notare, il numero delle unità del personale di ruolo risulta pressoché invariato negli ultimi cinque anni, malgrado si rilevi una lieve flessione nel 1996.

Tabella 1. - Personale di ruolo 1992-1996

Personale	1992	1993	1994	1995	1996
Dirigenti di ricerca	116	115	112	110	100
Primi ricercatori	98	106	124	152	151
Ricercatori	171	164	148	125	142
Dirigenti tecnologi	-	-	-	-	3
Primi tecnologi	-	-	3	3	3
Tecnologi	-	4	5	5	6
Dirigenti amministrativi	12	12	12	14	12
Funzionari amministrativi	73	77	79	77	76
Collaboratori tecnici enti ricerca	290	317	331	337	325
Collaboratori di amministrazione	113	105	106	104	100
Operatori tecnici	519	513	490	473	456
Ausiliari tecnici	13	5	3	5	10
Totale	1.405	1.418	1.413	1.405	1.384

Il mancato adeguamento dell'organico rispetto all'aumentata attività espletata dall'Istituto nei settori di sua competenza, sia a livello di ricerca che di controllo, consulenza ed intervento, è dovuto alle recenti disposizioni legislative in materia di nuove assunzioni nel pubblico impiego. Ciò ha comportato l'utilizzo di personale esterno, con contratto temporaneo di collaborazione, borse di studio specifiche o accordi di ospitalità (Tabella 2).

Tabella 2. - Personale contrattista, borsista e ospite 1992-1996

Personale	1992	1993	1994	1995	1996
Contrattisti	662	652	667	511	593
Borsisti	22	22	57	27	27
Ospiti	223	272	249	264	267
Totale	907	946	973	802	887

I laboratori continuano, infatti, ad avvalersi di un buon numero di contrattisti che integrano il personale di ruolo, soprattutto per quanto riguarda le attività di ricerca e consulenza extra-murali. A questi si aggiungono gli ospiti, ovvero "studiosi che chiedono di addestrarsi in particolari tecniche o collaborare a programmi di ricerca". La Figura 1 riporta la

percentuale degli ospiti presenti in Istituto negli anni 1995-1996, suddivisi per titolo di studio; il numero complessivo degli ospiti viene determinato dal Comitato amministrativo, tenendo conto che nei laboratori è previsto un numero massimo di due ospiti per ogni reparto; per continuità di lavoro i contrattisti continuano a frequentare l'Istituto anche nei periodi che intercorrono tra la validità di due diversi contratti, rientrando quindi nella fase di ospitalità.

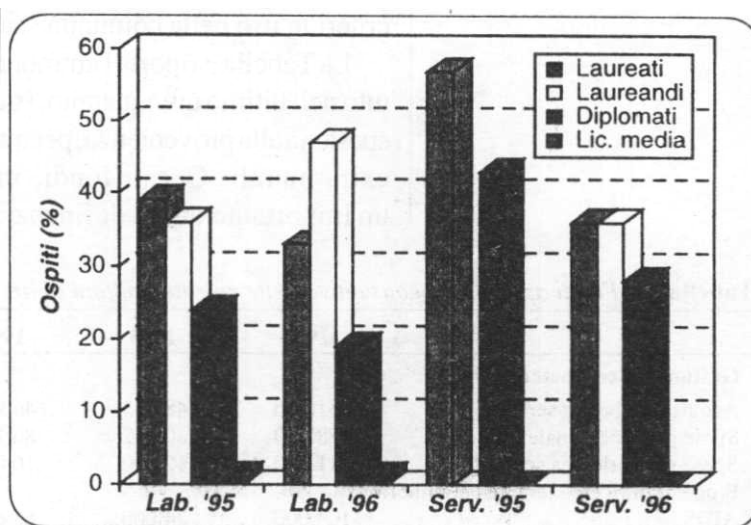


Figura 1. - Percentuale, per gli anni 1995-1996, degli ospiti dei laboratori e servizi tecnici dell'Istituto Superiore di Sanità, suddivisi per titolo di studio

Finanziamenti

Nel 1993 con il Decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, che ha sancito il suo duplice ruolo di ente strumentale e di ente di ricerca, l'Istituto è stato dotato di autonomia gestionale e contabile al fine di snellire le procedure necessarie alla promozione, al coordinamento e al finanziamento delle ricerche sperimentali in campo sanitario.

Le disposizioni del Decreto legislativo sono state attuate con il "Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità" (DPR 21 settembre 1994, n. 754, pubblicato sulla G.U. n. 15 del 19 gennaio 1995). L'emanazione del regolamento consente una gestione amministrativa più agile ed una riorganizzazione tecnico-scientifica adeguata ai nuovi compiti e allo sviluppo della ricerca naziona-

le ed internazionale. In particolare, il regolamento ha trasformato il Comitato amministrativo in organo di programmazione da organo di gestione quale era, gestione che viene invece completamente affidata al Direttore dell'Istituto; il Comitato scientifico è stato trasformato in organo di consulenza e di valutazione di merito di ogni attività scientifica. In questa prospettiva tutta l'attività, sia di ricerca che di controllo, svolta dall'Istituto, deve essere periodicamente valutata secondo i criteri in uso nella comunità scientifica internazionale.

La Tabella 3 riporta l'ammontare dei fondi assegnati all'Istituto nell'ultimo quinquennio, suddivisi sia in base ai capitoli di spesa sia alla provenienza, per quanto riguarda i finanziamenti extra-murali. Questi fondi, in particolare, rappresentano un'importante quota di finanziamento, non tanto per il loro

Tabella 3. - Fondi assegnati e consuntivo delle entrate (milioni di lire) 1992-1996

	1992	1993	1994	1995	1996
Gestione di competenza					
Acquisto di beni e servizi	51.040	48.753	44.950	49.000	50.000
Spese per il personale	78.190	80.932	86.127	87.000	111.550
Spese per la ricerca scientifica	11.000	12.000	10.000	18.000	37.100
Progetto di ricerca terapia dei tumori	-	-	-	4.000 *	4.000 *
AIDS	104.000	74.000	65.640	53.900 **	47.000 **
Totale	244.230	215.685	206.717	211.900	249.650
Finanziamenti da altri enti					
CNR	1.477	2.696	1.767	1.358	1.580
Ministero Affari Esteri	3.598	5.035	1.649	255	1.101
Altri enti pubblici e locali	3.791	1.085	1.072	1459	2.778
Altre amministrazioni centrali	-	392	334	634	2.666
Finanziamenti dall'estero	3.551	5.747	7.235	9.107	5.146
Totale	12.417	14.955	10.290	12.813	13.271
Entrate					
Controlli e altri servizi prestati	3.536	3.105	4.700	1.942	3.700
Totale complessivo	262.183	233.745	221.707	226.655	266.621

* Fondi per il Programma cooperativo Italia-USA nella terapia dei tumori (Legge 19/05/1995, n. 189) versati in contabilità speciale 1279 intestata all'Istituto Superiore di Sanità, aperta presso la Tesoreria provinciale dello Stato - Banca d'Italia.

** Fondi gestiti in contabilità speciale 1279.

**Relazioni con
amministrazioni pubbliche
ed altri enti di ricerca
nazionali ed internazionali**

ammontare quanto soprattutto per la possibilità di essere utilizzati con meccanismi di spesa più agili rispetto a quelli cui sono soggetti i fondi erogati dall'Istituto, nonché per la possibilità di finanziare attività lavorative di personale non di ruolo che, per la carenza di personale di ruolo, contribuisce in modo significativo all'attività di ricerca scientifica. Nella stessa tabella viene indicato anche l'ammontare delle entrate.

Continua ad avere particolare rilievo l'attività svolta dall'Istituto in collaborazione con altri enti di ricerca, in particolare con il CNR a livello nazionale e, in ambito europeo, con l'Unione europea e l'Organizzazione mondiale della sanità. In Tabella 4 viene riportato il numero delle convenzioni stipulate nell'ultimo quinquennio.

I finanziamenti del CNR, delle regioni e dell'Unione europea, in particolare, hanno contribuito allo svolgimento di importanti ricerche altrimenti non effettuabili con i fondi ordinari.

Tabella 4. - Convenzioni 1992-1996

Enti	1992	1993	1994	1995	1996
CNR	43	56	99	124	112
UE	9	33	42	60	50
OMS	6	7	5	16	17
Altri	26	64	62	105	106
Totale	84	160	208	305	285

L'Istituto coopera, altresì, alle attività di organismi scientifici internazionali, mediante la partecipazione di propri esperti ai lavori portati a termine dai diversi gruppi sopranazionali, istituiti *ad hoc* per il trattamento di temi specifici relativi alla sanità pubblica.

Per quanto riguarda le indagini sulla composizione e sugli effetti nocivi dei farmaci, ad esempio, tale attività di cooperazione si è concretizzata nella partecipazione degli esperti dell'Istituto a vari gruppi di lavoro a livello comunitario, quali il "Gruppo di biotecnologia/farmaci" e il "Comitato per le specialità medicinali", che rappresentano due momenti fondamentali nella procedura di registrazione dei farmaci a livello europeo.

Fra gli altri progetti di rilievo internazionale, si ricordano, inoltre, la partecipazione dell'Istituto all'azione concertata europea "Cancer and brain disease characterization and therapy assessment by quantitative magnetic resonance spectroscopy". Questo progetto, che continua dal 1988, è ad oggi l'unico in ambito europeo ad essere diretto da un ricercatore dell'Istituto; il progetto, cui partecipano oltre 30 istituti europei, ha come obiettivo quello di migliorare la diagnostica e la terapia nei tumori e nelle patologie cerebrali.

Sempre in ambito europeo, l'Istituto partecipa all'azione concertata "European stem cell concerted action", dedicata alla possibilità di utilizzare il sangue da cordone ombelicale in soggetti pediatrici e, in collaborazione con l'Università de l'Aquila, all'azione concertata "Near infrared spectroscopy and imaging for non invasive monitoring of the oxygenation and haemodynamic status of tissues", che continuerà sotto forma di "shared costs" nell'ambito di BIOMED 2 come "Near infrared spectrophotometry and imaging for non-invasive functional assessment of biological tissue".

Per quanto riguarda l'attività di certificazione europea, gli anni 1995 e 1996 sono stati caratterizzati dai crescenti impegni determinati dall'entrata in vigore della Direttiva 93/42/CEE, che regola l'immissione sul mercato comunitario dei dispositivi medici. Tale attività ha comportato un maggiore impegno dell'Istituto, sia per la certificazione dei prodotti, già regolamentati dalla Direttiva 90/385/CEE, sia per la messa a punto di protocolli e sistemi per la misura.

Il Centro di collaborazione OMS, attivo dal 1981 in Istituto, è impegnato nella sorveglianza delle malattie infettive nella Regione europea OMS. Recentemente è stato redesignato con l'aggiornamento del suo mandato, definito come:

- assistere l'Ufficio europeo OMS nelle indagini sulle epidemie nei paesi balcanici (Albania, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Romania, Slovenia, Macedonia e Jugoslavia);
- organizzare la formazione per la sorveglianza e il controllo delle malattie infettive per il personale selezionato dei paesi precedentemente menzionati;

- raccogliere dati routinari su malattie infettive prioritarie da tutti i paesi membri della Regione europea;
- assistere nella conduzione di indagini sentinella per alcune malattie infettive e per nuove malattie emergenti e riemergenti in paesi selezionati della regione;
- pubblicazione periodica dei risultati del lavoro precedentemente specificato.

Al momento il centro è impegnato nelle epidemie di polio-mielite nei Balcani e nella attività europea di inventario di risorse dedicate alle malattie infettive.

Sono continuate le attività dello "WHO collaborating centre for research and training in health systems", che organizza ogni anno un corso "master" dedicato ai "manager" dei programmi dei paesi in via di sviluppo. Il corso, ormai consolidato a livello internazionale, riscuote ampi riconoscimenti dimostrati dal fatto che numerosi partecipanti hanno borse di studio assegnate da organizzazioni quali il British Council, l'UNICEF, ecc.

Sono proseguite, inoltre, le attività del "WHO collaborating centre for human resources and educational technology development for the control of tropical diseases" con l'organizzazione di corsi internazionali e lo sviluppo di programmi interattivi per personal computer ed elaborazione di versioni elettroniche di informazione di sanità internazionale e del "WHO/FAO collaborating centre for research and training in veterinary public health", che ha sede presso l'Istituto.

Si è conclusa con risultati più che soddisfacenti l'attività di cooperazione con il Mozambico sullo "studio e realizzazione di una metodologia di intervento per la manutenzione delle attrezzature".

**Attività di prevenzione
e controllo**

L'Istituto svolge dalla fondazione attività di controllo, consulenza e ispezione nei settori di sua competenza: dalla patologia infettiva (identificazione e tipizzazione di virus, sorveglianza delle malattie infettive, ecc.), ai settori dell'ambiente (controlli sul territorio e negli ambienti confinati), degli alimenti (conservazione o contaminazione di cibi, nuove tecnologie alimentari, valutazione della sicurezza d'uso e delle piante transgeniche, ecc.), dei farmaci (specialità medicinali, sieri e vaccini per uso umano e veterinario) e dei dispositivi e presidi medici (Tabelle 5a, 5b e 5c).

Tabella 5a. - Controlli 1992-1996

Settori e tipi di attività	1992	1993	1994	1995	1996
ALIMENTI					
Alimenti conservati, additivi e contaminanti	1.500	960	302	322	215
Alimenti lipidici	420	211	205	200	178
Chimica dei cereali	390	250	147	176	170
Contaminazione da contenitori	-	30	43	96	29
Dietetici	76	46	27	23	148
Igiene delle tecnologie alimentari	525	584	446	173	118
Microbiologia degli alimenti	503	557	196	65	1.495
Residui di sostanze chimiche e anabolizzanti	181	219	50	11	65
Revisioni di analisi chimiche, microbiologiche e parassitologiche	177	237	376	383	299
AMBIENTE					
Analisi aria (incluso amianto e fibre)	19	6	623	1.110	1.882
Analisi chimiche di emissioni da impianti	-	-	800	1.200	1.300
Analisi chimiche e microbiologiche delle acque	160	107	1.452	2.058	2.566
Analisi chimiche e microbiologiche di sedimenti, biota e fanghi	29	-	313	450	700
Analisi chimiche di TCDD e affini	174	-	293	520	2.470
Controlli biotossicologici	-	228	2	201	-
Controllo rifiuti	-	-	-	30	45
Emergenze chimiche/sicurezza industriale	5	5	7	-	1
Pesticidi	144	-	58	168	101
Radiazioni ionizzanti	21	-	-	-	-
Radiazioni non ionizzanti	-	-	-	2	-
FARMACI					
Albumina e altri emoderivati	1	7	1	6	486
Analisi elementari	2.800	2.683	-	-	2.000
Diagnostici <i>in vitro</i>	213	229	223	459	415
Fermentazioni	-	-	-	-	111
Immunoglobuline	73	41	44	154	202
Liofilizzazioni	-	-	-	33.110	1.061
Presidi chimici	-	-	1	-	108
Presidi medico-chirurgici	400	166	181	139	204
Prodotti vari	-	-	-	9	23
Servizi di microanalisi	-	-	-	900	-
Sieri e vaccini per uso umano:					
- Sieri	3	-	3	2	-
- Vaccini batterici	76	84	56	-	134
- Vaccini virali	311	168	131	185	203
Sieri e vaccini per uso veterinario:					
- Sieri	-	3	2	203	-
- Vaccini batterici	11	30	16	83	2
- Vaccini virali	37	34	19	11	2
Soluzioni infusionali	6	26	6	-	-
Sostanze ad azione curarizzante	-	1	-	-	-
Specialità medicinali	20	129	689	122	98
Sterilizzazioni terreni	-	-	-	150	-

XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 5a. - Segue

Settori e tipi di attività	1992	1993	1994	1995	1996
FARMACI					
Cosmetici	2	3	-	4	4
MALATTIE INFETTIVE					
Diagnostica e sorveglianza immunologica di malattie infettive	1.337	1.289	1.597	3.116	2.072
Identificazione e tipizzazione di microrganismi patogeni	1.105	754	994	1.023	756
Identificazione e tipizzazione di virus influenzali	55	-	83	58	-
Produzione microrganismi per impiego sperimentale e di laboratorio	-	-	-	117	-
MALATTIE NON INFETTIVE					
Diagnostica	105	105	50	80	200
Sorveglianza	1	3	3	3	-
VARIE	-	-	-	11	127
Totale	10.980	9.195	9.439	47.133	19.990

Tabella 5b. - Pareri 1992-1996

Settori e tipi di attività	1992	1993	1994	1995	1996
ALIMENTI					
Alimenti conservati, additivi e contaminanti	20	13	95	16	33
Alimenti lipidici	4	9	8	3	10
Biotossicologia	5	10	10	30	-
Chimica dei cereali	20	14	6	1	18
Contaminazione da contenitori	-	-	30	40	24
Dietetici	5	10	10	7	16
Microbiologia degli alimenti	6	12	37	5	46
Residui di sostanze chimiche e anabolizzanti	-	15	5	-	-
Revisioni di analisi chimiche, microbiologiche e parassitologiche	109	280	483	171	-
Tecnologie alimentari	12	14	20	7	35
AMBIENTE					
Ambienti confinati	8	-	9	2	1
Amianto ed altre fibre minerali	1	7	7	18	6
Emergenze chimiche/sicurezza industriale	28	12	15	278	11
Inquinanti delle acque	6	-	48	69	141
Inquinanti atmosferici	5	-	20	22	13
Inquinanti del suolo e fanghi	5	-	24	63	14
Mutagenesi/cancerogenesi	24	31	3	7	6
Pesticidi	355	36	64	27	42
Radiazioni ionizzanti	12	11	11	9	8
Radiazioni non ionizzanti	14	21	15	38	32
Rilascio deliberato di organismi geneticamente modificati	-	-	-	58	137
Sterilizzazioni	-	-	-	-	153
Valutazioni chimico-tossicologiche	51	74	105	64	129

XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 5b. - *Segue*

Settori e tipi di attività	1992	1993	1994	1995	1996
FARMACI					
Additivi per uso zootecnico	5	15	5	20	-
Albumina e altri emoderivati	24	17	800	791	221
Certificati analisi Cat Gut	-	-	-	63	-
Diagnostici <i>in vitro</i>	825	866	13	25	1
Epidemiologia veterinaria	-	-	14	10	30
Immunoglobuline	41	18	16	15	2
Presidi medico-chirurgici	614	596	390	362	263
Procedure di concertazioni comunitarie	-	-	-	15	26
Prodotti vari	-	-	-	22	-
Sieri e vaccini per uso umano:					
- Sieri	7	10	2	9	6
- Vaccini batterici	8	23	12	14	-
- Vaccini polisaccaridici	-	-	-	-	-
- Vaccini virali	-	9	6	-	-
Sieri e vaccini per uso veterinario:					
- Sieri	2	-	2	-	-
- Vaccini batterici	5	34	15	10	126
- Vaccini virali	78	30	9	15	20
Soluzioni infusionali	5	-	1	-	-
Specialità medicinali	198	84	340	222	313
Cosmetici	10	17	27	12	17
MALATTIE INFETTIVE					
Diagnostica e sorveglianza immunologica di malattie infettive	6	12	402	566	-
Identificazione e tipizzazione di microrganismi patogeni	1	16	97	5	-
MALATTIE NON INFETTIVE					
Diagnostica	-	-	-	-	95
Sorveglianza	-	-	-	-	1
Terapia	-	-	-	-	2
SPERIMENTAZIONE ANIMALE					
Autorizzazioni in deroga	-	-	116	103	103
VARIE	110	77	312	212	774
Totale	2.629	2.393	3.604	3.368	2.875

Tabella 5c. - *Ispezioni 1992-1996*

Settori	1992	1993	1994	1995	1996
ALIMENTI	58	121	147	204	71
AMBIENTE	21	7	42	2	90
FARMACI	20	3	-	28	32
MALATTIE INFETTIVE	-	10	8	12	11
VARIE	-	-	-	8	1
Totale	99	141	197	254	205

*Controlli e attività
di consulenza sui farmaci*

L'attività di consulenza nel settore del farmaco è stata concentrata in maggior misura sugli espletamenti previsti dal DPR 754/94, articolo 1 lettera c (ex art. 1, secondo comma, lettera l della Legge 519/1973), relativi all'accertamento dei requisiti tecnici dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione (Tabella 6), nonché nella formulazione di pareri e controlli su richiesta del Ministero della Sanità, o di altri enti pubblici nazionali ed internazionali. Inoltre, sono stati espressi pareri per l'autorizzazione all'avvio degli studi clinici pilota e quelli sulle reazioni avverse dei farmaci.

Tabella 6. - *Attività della Commissione per l'accertamento dei requisiti tecnici dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione 1992-1996*

Pratiche pervenute	1992	1993	1994	1995	1996
espletate:					
- con parere favorevole	31	14	6	20	5
- con parere non favorevole	29	-	-	2	1
in corso di esame	8	6	3	10	17
restituite al Ministero	2	2	-	1	2
Totale	70	22	9	33	25

Gli espletamenti previsti dal DPR 754/94 (articolo 1, lettera c) hanno una notevole rilevanza a livello nazionale in quanto rappresentano una tappa limitante per l'avvio degli studi di farmacologia clinica con i medicinali di nuova istituzione in Italia. I decreti di attuazione, emanati nel 1977 (DM 28 luglio 1977 e DM 25 agosto 1977) sono ormai obsoleti e debbono essere armonizzati con le linee guida emanate a suo tempo dalla CEE. Il Laboratorio di farmacologia dell'Istituto ha coordinato, con esperti nazionali del settore, la stesura di un nuovo testo del decreto per regolamentare le procedure di autorizzazione dell'avvio degli studi clinici nelle varie fasi di sviluppo di un nuovo farmaco.

L'Istituto ha poi svolto un ruolo importante nell'attivare iniziative volte a regolamentare le modalità di acquisizione delle informazioni sulle reazioni avverse dei farmaci e la qualità delle informazioni.

In relazione all'attività di controllo sui farmaci, l'Istituto attualmente aderisce alla "Pharmaceutical inspection convention". E' questa un'organizzazione europea istituita nell'ambito della "European network of official medicines control laboratories", che ha lo scopo di uniformare i sistemi di controllo attualmente adottati nei singoli stati e di favorire la cooperazione e lo scambio di informazioni tra i laboratori accreditati dalle autorità competenti, mettendo in comune le diverse competenze scientifiche e disponibilità tecnologiche per il controllo dei farmaci, sia in fase di registrazione, sia durante la loro commercializzazione. In base alle proprie attività di ricerca nel settore della chemioterapia antitumorale e agli approcci metodologici di cui dispone, l'Istituto ha dato la propria disponibilità ad effettuare controlli su agenti chimici e biologici ad attività farmacologica mediante: 1) test *in vitro* e saggi biologici; 2) test microbiologici; 3) rivelazione di residui di materiale particolato.

Alcuni esperti dell'Istituto hanno partecipato, presso l'Agenzia di registrazione dei farmaci europea "European Agency for the Evaluation of Medicinal Products" (EMA) a Londra, ai lavori del Comitato per le specialità medicinali (CPMP) e dei gruppi di lavoro su "sicurezza", "efficacia" e "farmacovigilanza" afferenti al Comitato stesso. Dal 1° gennaio 1995, infatti, i laboratori ufficiali di controllo dei farmaci (OMCL) dei paesi membri dell'Unione europea debbono essere disponibili ad effettuare accertamenti e controlli su richiesta dall'EMA. Gli stessi laboratori di controllo dei paesi dell'Unione europea debbono raggiungere un mutuo riconoscimento mediante l'applicazione di procedure di lavoro (standard di qualità) basate su linee guida internazionali.