



Istituto Superiore di Sanità

COMUNICATO STAMPA

BIOTECNOLOGIE: AIFA, ISS E ASSOBIOTEC FIRMANO UN ACCORDO PER INCENTIVARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE PRECOCE IN ITALIA

Uno strumento concreto per rilanciare la ricerca italiana e richiamare investimenti sul territorio nazionale

Roma, 28 maggio 2009 - E' stato siglato oggi a Roma il "Documento programmatico per l'incentivazione alla sperimentazione clinica nel campo delle Biotecnologie in Italia", sottoscritto da Guido Rasi, Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Enrico Garaci, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Roberto Gradnik, Presidente di Assobiotec, l'Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, che fa parte di Federchimica.

L'Accordo permetterà di avviare azioni e procedure per incentivare e agevolare l'avvio in Italia di un numero sempre maggiore di sperimentazioni cliniche di Fase precoce (I e II), ad oggi poco sviluppate sul territorio nazionale.

"Con questo accordo intendiamo agire concretamente per rafforzare la capacità del nostro paese di attrarre risorse preziose, quelle che derivano dalla scelta delle imprese biofarmaceutiche di localizzare sul nostro territorio gli investimenti per svolgere gli studi clinici di fase precoce" commenta Roberto Gradnik, Presidente di Assobiotec. "Abbiamo infatti un enorme potenziale: l'Italia in pochi anni ha portato allo sviluppo ben 136 prodotti, ma dietro a questi ce ne sono 132 tra discovery e preclinica che nei prossimi mesi dovranno arrivare in clinica, e vogliamo che lo facciano nel nostro paese".

"La promozione degli investimenti in ricerca e sviluppo nel nostro Paese costituisce un obiettivo strategico per l'AIFA che ha posto tra le sue priorità, e l'Accordo siglato oggi ne costituisce evidenza, la creazione di condizioni volte a incentivare la conduzione di studi di fase precoce in Italia con particolare riferimento al settore biotech" ha commentato Guido Rasi, Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco. "Per raggiungere tale obiettivo ho ritenuto imprescindibile il miglioramento di alcune procedure, il potenziamento dell'attività ispettiva in modo di poter fornire all'industria tempi certi per ottenere l'autorizzazione alla produzione e la realizzazione di percorsi specifici di formazione per gli operatori coinvolti nella predisposizione dei dossier di Clinical Trial Application. Al settore produttivo, a fronte del nostro impegno, chiediamo di effettuare nel nostro Paese le fasi precoci di ricerca clinica almeno per il 50% delle molecole attualmente in fase preclinica o di Discovery". Prosegue Rasi: "Sono convinto che l'Accordo firmato oggi costituirà anche un importante passo avanti per sviluppare una cultura delle early phases e per permettere all'Italia di assumere un ruolo nelle fasi decisionali oltre che applicative della ricerca".

Per informazioni:
Alessandra Mancia
Ufficio Stampa Assobiotec
Tel. 0234565308
E-mail media.assobiotec@federchimica.it