

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 4 marzo 1993

Requisiti tecnici e professionali per ottenere la qualifica di esperto farmaceutico, farmaco-tossicologico e clinico.

(GU n.67 del 22-3-1993)

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 4, comma 6, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, che prevede che con proprio decreto il Ministro della sanita' stabilisca i requisiti tecnici e professionali per ottenere la qualifica di esperto per redigere i documenti previsti dall'art. 4, comma 1, lettere h), i) ed l) del suddetto decreto;

Acquisito il parere della commissione consultiva per l'accertamento dei requisiti tecnici dei farmaci veterinari;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli esperti incaricati dalle aziende farmaceutiche di redigere i documenti di cui all'art. 4, comma 1, lettere h), i) ed l), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, devono rispondere ai requisiti di cui all'allegato 1 del presente decreto.

2. Gli incaricati di redigere le relazioni di cui al comma 1 devono espletare le proprie funzioni secondo il dettato dell'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119.

3. Il Ministero della sanita', tramite i suoi organi consultivi, si riserva di valutare di volta in volta la congruita' del curriculum presentato dall'esperto con la materia oggetto dell'elaborato.

Art. 2.

Il presente decreto verra' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 1993

Il Ministro: COSTA

ALLEGATO 1

Esperti qualificati previsti:

1) esperto in merito alle caratteristiche fisico-chimiche, biologiche e microbiologiche;

2) esperto in merito alle caratteristiche tossicologiche e farmacologiche;

3) esperto in merito alle caratteristiche cliniche.

Requisiti richiesti:

1) l'esperto FARMACEUTICO deve possedere una laurea in farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, chimica, medicina, medicina veterinaria, scienza delle produzioni animali, biologia, e deve avere un'esperienza di almeno cinque anni, di ricerca e sviluppo e/o fabbricazione e/o controllo chimico-fisico o microbiologico dei medicinali;

2) l'esperto FARMACO-TOSSICOLOGICO deve possedere una laurea in medicina, medicina veterinaria, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica nonche' in chimica, scienze delle produzioni animali, biologia, qualora nel suo curriculum di studio fosse evidenziato di avere seguito corsi universitari di farmacologia e tossicologia con esami superati. Deve inoltre avere un'esperienza di almeno cinque anni di ricerca e sviluppo in campo farmacologico;

3) l'esperto CLINICO deve essere in possesso della laurea in medicina veterinaria con relativa esperienza di almeno cinque anni nel settore specifico.