

*PIANO D'AZIONE RELATIVO ALL'ATTUAZIONE
DEL MEMORANDUM D'INTESA, STIPULATO IN
DATA 9 MAGGIO 2004, TRA
L'AMMINISTRAZIONE STATALE DELLA
MEDICINA TRADIZIONALE CINESE,
REPUBBLICA POPOLARE CINESE, ED IL
MINISTERO ITALIANO DELLA SALUTE*

Durante la visita ufficiale della delegazione Cinese guidata dal Prof. SHE Jing, Vice Ministro della Sanità e Direttore Generale della Amministrazione Statale della Medicina Tradizionale Cinese, Repubblica Popolare Cinese, al Ministro Italiano della Salute, Prof. Girolamo Sirchia, dal 22 al 25 Novembre 2004, è stato raggiunto la seguente comune comprensione dell'attuazione del Memorandum di intesa fra l'Amministrazione Statale della Medicina Tradizionale Cinese, Repubblica Popolare Cinese, ed il Ministero Italiano della Salute, stipulato in data 9 Maggio 2004.

I. PROMOZIONE DELLA INSEGNAMENTO E DELLA PRATICA DI ALTA QUALITA' DELLA MEDICINA TRADIZIONALE CINESE IN ITALIA.

Le Parti, Cinese ed Italiana, concordano che la promozione dell'insegnamento e della pratica di alta qualità della Medicina Tradizionale Cinese (TCM) in Italia e la sua integrazione con la medicina occidentale è un obiettivo di grande importanza e dichiarano il loro intento a collaborare efficacemente a tal fine.

Un nuovo corso di Master Universitario (di seguito indicato come Master) in TCM, e sua integrazione con la Medicina Occidentale, riservato ai laureati in medicina o medici specialisti in Italia della durata di un anno (almeno 1500 ore o 60 Crediti Formativi Universitari Italiani), sarà istituito e avviato in Italia nell'anno 2005.

A tal fine, le Università Italiane possono, nella loro piena autonomia, mediante apposite convenzioni, utilizzare le risorse umane e di altre natura di una o più Organizzazioni di Riferimento in Italia. Sulla base del principio del mutuo beneficio, le Università cinesi invieranno loro insegnanti per icorsi di

Master Universitario. Ulteriori attività di formazione a breve termine, ivi inclusi possibilmente *stages* in Cina, saranno presi in esame.

Il programma del Master su menzionato sarà sviluppato congiuntamente da un Comitato congiunto istituito *ad hoc*, composto da circa sette membri Cinesi e sette Italiani.

Il calendario del piano di azione è il seguente:

- **Entro la fine del mese di Dicembre 2004:** saranno designati i membri del Comitato Congiunto;
- **Gennaio 2005 (settimana a partire dal 17 Gennaio):** la prima riunione del Comitato Congiunto incaricato di definire il programma del Master e altri aspetti pertinenti (quali le materie di insegnamento e i requisiti professionali degli insegnanti), avrà luogo a Milano e a Roma;
- **Febbraio 2005 (settimana a partire dal 28 Febbraio):** la seconda riunione del citato Comitato avrà luogo, se necessario, a Pechino per completare il lavoro sul programma del Master ed altri aspetti rilevanti;
- **Entro il 15 Marzo 2005:** saranno completati in dettaglio il programma ed ogni altro aspetto del Master e saranno individuate le Università, in Cina ed in Italia, designate a collaborare su base bilaterale;
- **Entro la fine del mese di Marzo 2005:** un apposito decreto ministeriale sarà adottato in Italia per definire le linee guida del Master;
- **Aprile 2005:** devono essere stipulati gli accordi fra le Università e saranno designati dalle Università Cinesi gli insegnanti cinesi per i Master Italiani (la lista degli insegnanti sarà fornita al summenzionato Comitato Congiunto); le obbligazioni finanziarie relative all'attuazione del Master devono essere concordate fra le Università contraenti;
- **Novembre 2005:** inizio del corso (o dei corsi) in Italia di Master in Medicina Tradizionale Cinese e sua integrazione con la Medicina Occidentale.

Il completamento con esito positivo del corso di Master comporterà un certificato in Medicina Tradizionale Cinese, rilasciato dalla competente Università italiana, riducendo in tal modo i rischi di pratiche cliniche inappropriate in questo settore in Italia.

Il Ministero italiano della Salute, in stretta cooperazione con l'Amministrazione Statale di Medicina Tradizionale Cinese, Repubblica Popolare Cinese, concorderà i criteri e le metodologie per identificare una o più Organizzazioni di Riferimento per la pratica della Medicina Tradizionale Cinese di alta qualità in Italia.

2. PROMOZIONE DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI MEDICINALI TRADIZIONALI VEGETALI NEL CONTESTO DELLA NUOVA LEGISLAZIONE DELL'UNIONE EUROPEA

Sulla base di un'analisi dettagliata della recente legislazione della Comunità Europea relativa ai prodotti medicinali tradizionali di origine vegetale, le Parti, Italiana e Cinese, hanno concordato un programma congiunto per rendere possibile la registrazione di numerosi prodotti vegetali tradizionali Cinesi come medicinali vegetali in Italia e, successivamente, attraverso l'Italia, in altri Stati Membri dell'Unione Europea. Al fine di realizzare questo obiettivo la Parte Cinese fornirà le informazioni e i documenti necessari e la Parte italiana fornirà consulenza ed assistenza per la preparazione delle monografie e dei fascicoli per la registrazione.

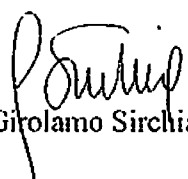
E' stato convenuto che un Comitato Congiunto di sei membri Cinesi e di sei membri Italiani sarà costituito entro la fine di Dicembre 2004 per realizzare le seguenti attività:

- Identificazione del primo gruppo di prodotti medicinali, già registrati in Cina, sulla base dei seguenti criteri:
 - Indicati esclusivamente come prodotti medicinali tradizionali da usarsi senza prescrizione medica;
 - Intesi per l'uso orale o esterno o per inalazione;
 - Caratterizzati attraverso evidenze bibliografiche o di esperti, quali utilizzati da almeno 30 anni, dei quali almeno 15 nella Comunità Europea, per essi deve essere dimostrata la non tossicità e di avere una plausibile indicazione sulla base di un uso duraturo;
- Individuazione, per ogni prodotto, di Aziende farmaceutiche Cinesi ed Italiane, interessate alla commercializzazione nell'ambito della U.E.;
- Incoraggiamento per la realizzazione di accordi trasparenti ed efficaci tra le compagnie Cinesi ed Italiane interessate per la produzione in Cina o in Italia dei pertinenti prodotti medicinali tradizionali;
- Supervisione del lavoro realizzato dalle aziende summenzionate al fine di elaborare monografie o fascicoli di registrazione in conformità ai requisiti previsti dalla legislazione europea.
- Supervisione di tutti gli aspetti concernenti l'applicazione delle regole europee di Buona Pratica di Produzione (GMP) relativamente ai prodotti medicinali summenzionati;


- Promozione di programmi congiunti di ricerca sui prodotti medicinali di origine vegetale;
- Promozione dell'utilizzazione in Cina di prodotti medicinali registrati in Italia.

La prima riunione di questo Comitato Congiunto avrà luogo in Cina, in occasione della visita del Ministro Sirchia nella primavera del 2005. Prima della prima riunione il lavoro congiunto continuerà, attraverso e-mail, videoconferenze e altri strumenti, su un piccolo gruppo di prodotti medicinali selezionati dalla Parte Cinese.

Fatto a Roma il 25 Novembre 2004, in due copie originali in Cinese, Italiano ed Inglese; ogni testo è ugualmente autentico. In caso di divergente interpretazione la versione in Inglese è prevalente.


Prof. Girolamo Sirchia

Ministro della Salute
Repubblica Italiana


Prof. SHE Jing

Vice-Ministro della Salute
e Direttore Generale dell'Amministrazione
Statale della Medicina Tradizionale Cinese,
Repubblica Popolare Cinese