



# *Ministero della Salute*

## **COLLABORAZIONE FRA ITALIA E REPUBBLICA POPOLARE CINESE IN AMBITO SANITARIO: RISULTATI CONSEGUITI E ATTIVITÀ FUTURE**

**Roma - 21 gennaio 2005**

# **INDICE**

## **1. INTRODUZIONE**

## **2. ASPETTI TEMATICI**

- 2.1. Medicinali**
- 2.2. Medicina tradizionale cinese.**
- 2.3. Formazione.**
- 2.4. Ricerca scientifica**
- 2.5. Collaborazione fra CDC cinese e italiano**
- 2.6. Miglioramento dell'assistenza e della prevenzione sanitaria  
nelle zone rurali della Cina**
- 2.7. Prevenzione delle epidemie e delle zoonosi**
- 2.8. Malattie connesse all'alimentazione**

## **3. ALCUNI ORIENTAMENTI PER L'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ FUTURE**

## **4. IMMINENTE VISITA DI STATO IN CINA DELLA DELEGAZIONE ITALIANA GUIDATA DAL MINISTRO DELLA SALUTE**

## **1. INTRODUZIONE**

L'anno 2004 è stato particolarmente produttivo per lo sviluppo della collaborazione fra Italia e Cina in ambito sanitario.

Il primo trimestre del 2004 è stato dedicato ad attività preparatorie di carattere tecnico, mentre gli incontri politici di Milano (maggio 2004), di Pechino (agosto-settembre 2004) e di Roma (novembre 2004) hanno assicurato un forte impulso al decollo della collaborazione in questione.

Al momento, risultano già stipulati numerosi accordi quadro bilaterali fra il Ministro Italiano della Salute e il Ministro della Sanità Cinese, il Ministro Cinese della Scienza e Tecnologia e il Ministro Cinese dell'AQSIQ (ispezioni e quarantena) nonché con la FDA Cinese e l'Amministrazione Statale Cinese della Medicina Tradizionale. Particolare rilievo riveste, poi, la scambio di lettere fra Il Ministro Italiano della Salute e il Vice-Premier Cinese relativamente al programma di lavoro in ambito farmaceutico e della medicina tradizionale cinese; per questi due aspetti, concreti programmi di lavoro sono stati concordati e sono già in corso di attuazione.

Sia per la rapidità dello sviluppo che per la concretezza delle realizzazioni, unitamente all'elevato livello istituzionale al quale si sono svolgono le relazioni, la collaborazione fra Italia e Cina in ambito sanitario è guardata con interesse e attenzione da diversi settori del Governo italiano e da settori privati.

L'esperienza maturata in questa prima fase di intensa attività, finalizzata, non solo a promuovere la collaborazione fra soggetti pubblici, ma anche privati, ha consentito anche di mettere in evidenza alcuni fattori critici dei quali è importante avere consapevolezza per assicurare il successo delle iniziative in corso e di quelle future. La presente nota ha il fine di effettuare una ricognizione dei risultati finora conseguiti e degli ulteriori sviluppi necessari per consolidare e ulteriormente promuovere la collaborazione in ambito sanitario tra Italia e Repubblica Popolare Cinese.

## **2. ASPETTI TEMATICI**

### **2.1. Medicinali**

Questo progetto prevede, fra l'altro, l'istituzione di un laboratorio congiunto italo-cinese e diverse forme di collaborazione per promuovere, attraverso l'Italia, la commercializzazione in Europa di medicinali tradizionali cinesi e di medicinali italiani in Cina, nonché la ricerca e la sperimentazione clinica di sostanze farmacologicamente attive nei medicinali in questione.

**(a)** Nel corso della visita a Roma del Vice-Ministro Cinese della Sanità, Sig.ra SHE Jing, nel novembre 2004, è stato concordato un apposito programma di lavoro con l'Amministrazione Statale Cinese della Medicina Tradizionale che copre in parte anche i medicinali tradizionali di origine vegetale (Allegato 1). Inoltre, un apposito

Seminario congiunto con la FDA Cinese ha avuto luogo a Roma dall'11 al 13 gennaio 2005, che si è concluso con la stipula di un "piano d'azione" bilaterale che prevede diverse linee di attività da svolgere congiuntamente fra la FDA cinese e l'AIFA e/o il Ministero della Salute a partire dal prossimo mese di marzo (Allegato 2).

**(b)** Un Corso di formazione è previsto a Pechino per la fine del prossimo mese di Marzo 2005 in collaborazione con il Ministero Cinese della Scienza e Tecnologia, dedicato in particolare alle procedure di autorizzazione dei medicinali, alla buona pratica di fabbricazione e alla promozione della commercializzazione dei medicinali e relative strategie di marketing per i medicinali tradizionali; a questo seminario parteciperà personale dell'AIFA , del Ministero della Salute ed esperti esterni. E' indispensabile inviare al più presto alla Parte Cinese la lista degli esperti italiani incaricati di partecipare al Corso come docenti.

E', inoltre, pervenuta la proposta da Parte da parte del Ministero Cinese della Scienza e della Tecnologia di inviare una delegazione in Italia nel giugno 2005 al fine di stabilire contatti con aziende del settore farmaceutico e con istituti di ricerca e di incontrare il Ministero della Salute.

**(c)** Per quanto riguarda la collaborazione fra Italia e Cina per la realizzazione del citato Laboratorio congiunto, è recentemente pervenuta la designazione da Parte Cinese (Ministero della Sanità e Ministero della Scienza e Tecnologia) dei seguenti istituti pubblici e soggetti privati:

- Institute of Chinese Materia Medical, Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine;
- Institute of Medical Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences;
- National Engineering Research Centre for Traditional Chinese Medicine; e
- Tasly Group co., Ltd, Tianjin , China.

Essendo stati identificati anche da Parte Italiana i protagonisti di questa iniziativa, si rende ora necessario pervenire ad un accordo fra tutti i rappresentanti dei citati istituti e aziende sulle modalità di funzionamento del Laboratorio congiunto e su numerosi altri aspetti rilevanti. Il Ministero Cinese della Scienza e Tecnologia ha comunicato che gradirebbe che si tenesse una riunione nel mese di marzo o aprile 2005 in modo da predisporre il testo dell'accordo che potrebbe essere firmato in occasione della visita del Ministro Italiano della Salute a Pechino nel mese di maggio 2005 (vedere anche la Sezione 4).

L'attuazione di questo progetto è globalmente affidata al coordinamento del Dr. De Giuli, in collaborazione con il Dr. Nello Martini per quanto riguarda gli aspetti di competenza dell'AIFA e con il prof. Vittorio Silano e l'Avvocato Lorenzo Lamberti per quanto riguarda il summenzionato punto **(c)**; sarà anche opportuno avvalersi, per quanto riguarda particolarmente il punto (c), della collaborazione dell'Ambasciata d'Italia a Pechino. .

## **2.2. Medicina tradizionale cinese.**

**(a)** L'accordo raggiunto con l'Amministrazione Statale della Medicina Tradizionale Cinese (Allegato 1) prevede, fra l'altro, l'istituzione di un nuovo master

universitario di riferimento relativo alla " integrazione della medicina tradizionale cinese con la medicina occidentale". Il *curriculum* di questo master, riservato ai medici, è in corso di definizione congiuntamente alla Parte Cinese. L'insegnamento si svolgerà, anche con la partecipazione di insegnanti cinesi, al fine di elevare la pratica e la sicurezza di questa forma di medicina in Italia. Entro il mese di marzo o aprile 2005 si addiverrà all'adozione di un apposito decreto, probabilmente interministeriale, recante la definizione del programma del master citato, in modo da consentire all'Università di Roma, in collaborazione con il Centro Europeo di Toscolano, e ad altre Università che lo ritengano opportuno, di attivare il nuovo corso di master in medicina tradizionale cinese entro il mese di novembre 2005; un fitto calendario di eventi in Italia e in Cina è stato concordato per assicurare il conseguimento di questo obiettivo (Allegato 1).

**(b)** La Fondazione Santa Lucia, nel rappresentare la propria disponibilità ad ospitare docenti cinesi, ha manifestato il proprio interesse a lavorare con il Ministro della Sanità Cinese e quello Italiano per stabilire collaborazioni con Università e altre Istituzioni cinesi al fine di: (i) attivare corsi integrativi di medicina tradizionale cinese, anche con la partecipazione di insegnanti cinesi, all'interno del percorso triennale stabilito per i Corsi di laurea per fisioterapista e per Infermiere ; e (ii) organizzare una serie di corsi, anche ripetuti nel tempo, rivolti in particolare ai citati operatori sanitari impegnati nell'area della post-acuzie e della riabilitazione. Questa proposta presenta aspetti di notevole interesse e, in certo senso,

completa per un aspetto importante, il progetto relativo al master destinato ai medici, di cui alla precedente lettera **(a)**. Si ritiene che sia opportuno pervenire ad una definizione di maggiore dettaglio nel merito delle attività che si intendono svolgere.

**(c)** Lo scopo del presente programma è quello di promuovere, non solo la sicurezza nella pratica della medicina tradizionale cinese alla quale comunque si rivolge una significativa parte della popolazione italiana, ma anche di accertarne la validità scientifica in relazione a specifiche principali terapie. In effetti, una tale impostazione integra un interesse di sanità pubblica al quale si potrebbe assicurare tutela con uno specifico progetto sviluppato dal Ministero della Salute in collaborazione con alcune Regioni, quali le Regioni Lazio, Lombardia e Toscana, probabilmente maggiormente interessate a queste problematiche. Questo obiettivo sarà anche perseguito attraverso l'istituzione in Italia di un'Organizzazione di riferimento per la pratica della medicina tradizionale cinese di alta qualità sulla base dei criteri e delle metodologie da concordarsi con la Parte Cinese ai sensi dell'accordo con l'Amministrazione Statale di Medicina Tradizionale Cinese, stipulato in data 25 novembre 2004( Allegato 1). Fra l'altro, una tale Organizzazione potrebbe collaborare, attraverso un ampliamento del vigente accordo Italia-Usa in materia di Sanità e Scienze Mediche, anche con il National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) che è uno dei 27 Istituti e Centri che compongono il NIH degli USA ed è una delle 8 agenzie sotto il Public Health Service (PHS) nel Department of Health and

Human Services (DHHS) e, in tal modo, anche accedere alle risorse finanziarie già disponibili. Con riferimento a quanto menzionato, si ritiene opportuno che si prendano contatti per verificare l'interesse delle Regioni citate alle ipotesi enunciate nonché quello del NCCAM a collaborare con l'Italia sulla Medicina Tradizionale Cinese e che sia avviato al più presto il lavoro necessario per definire con la Parte Cinese i criteri e le metodologie per l'istituzione di una Organizzazione di Riferimento per la pratica della medicina tradizionale cinese di alta qualità.

La realizzazione dei progetti di cui ai punti **(a)**, **(b)** e **(c)** è affidata al coordinamento del Dr. Mastrocola, in collaborazione con il Dr. Giovanni Zotta e il prof. Vittorio Silano per quanto riguarda il precedente punto **(c)**.

### **2.3. Formazione.**

Circa 25 borse di studio sono state offerte dal Ministro Italiano della Salute, per il tramite del Ministro Cinese della Sanità, a ricercatori cinesi da parte di diversi Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e Istituti Sperimentali Zooprofilattici. E' stata anche offerta al Ministro GAO Qiang anche la disponibilità a sostenere le domande di ricercatori Cinesi per ottenere *grants* "Marie Curie" sponsorizzati dalla Commissione Europea. Inoltre, è pervenuta recentemente da parte del Ministro Deodato, direttore generale della cooperazione allo sviluppo, Ministero degli Affari Esteri, la disponibilità a offrire borse di studio per alcuni ricercatori nell'area della medicina veterinaria.

Al momento è pervenuta una risposta dal Parte Cinese per i *grants* "Marie Curie" e, purtroppo, solo dopo la scadenza del termine ultimo (19 gennaio 2005) per la presentazione delle domande. Queste disponibilità da parte cinese dovranno essere, quindi, valorizzate nel quadro del prossimo bando della Commissione Europea relativo all'anno 2006.

Per quanto riguarda le citate borse di studio per ricercatori cinesi bisogna assicurarsi che il Ministero della Sanità Cinese o l'Ambasciata d' Italia a Pechino emanino un bando per diffondere l'informazione sulle opportunità di formazione offerte dall'Italia e mettere a punto un sistema snello per la selezione dei candidati cinesi presso l'Ambasciata d'Italia a Pechino. Inoltre, uno stretto rapporto con l'Ambasciata in questione è indispensabile anche per facilitare gli aspetti relativi ai visti dei ricercatori cinesi.

Questo progetto viene attuato grazie il coordinamento del Dr. Giovanni Zotta in collaborazione con il Dr. Romano Marabelli.

## **2.4. Ricerca scientifica**

La comunità scientifica, in particolare attraverso gli IRCCS e gli IZS, ha risposto con grande entusiasmo agli incoraggiamenti provenienti dal Ministero della Salute a collaborare con istituzioni di ricerca cinesi. Numerosi programmi scientifici, sono stati identificati che, ove concretizzati, potrebbero conseguire importanti risultati. L'orientamento del Ministero è quello di sostenere le iniziative già in corso e promuovere quelle nuove, cogliendo tutte le opportunità disponibili. Tuttavia, in

considerazione delle attuali limitazioni nella disponibilità di risorse finanziarie aggiuntive, è importante che queste collaborazioni in materia di ricerca scientifica si collochino, quanto più possibile, nell'ambito delle risorse in qualche misura già disponibili, anche se la necessità di risorse aggiuntive è chiara e sarà perseguita con energia.

E' comunque, necessario che l'entusiasmo iniziale non venga meno e che le risorse disponibili a livello nazionale o comunitario vengano utilizzate al fine di promuovere l'attuazione dei programmi di ricerca più promettenti. L'acquisizione a tal fine di risorse rese disponibili a livello dell'Unione Europea è, in tale contesto, essenziale. Sarebbe bene anche promuovere nel corso del 2005 una Conferenza dedicata alla collaborazione fra Italia e Repubblica Popolare Cinese in materia di ricerca scientifica. Inoltre, la realizzazione di un elenco dei programmi in corso o che saranno avviati, aggiornato periodicamente con note sullo stato di avanzamento, consentirà di avere un quadro efficace dello sviluppo delle attività.

La realizzazione di questo programma è affidata al coordinamento del Dr. Giovanni Zotta.

## **2.5. Collaborazione fra CDC cinese e italiano**

Questa collaborazione, finalizzata alla prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, è espressamente prevista dal Programma di lavoro adottato congiuntamente dai Ministri della sanità italiano e cinese e, per quanto riguarda l'Italia, è affidato al coordinamento del Dr. Donato Greco.

Questo progetto è stato avviato attraverso l'invito, formulato per le vie brevi attraverso l'Ambasciata della Repubblica Popolare Cinese in Italia, al CDC Cinese di inviare uno o due esperti in Italia per un periodo di alcune settimane al fine di potere, previo un accurato scambio di informazioni, elaborare un dettagliato programma di lavoro congiunto. Questo invito è stato accettato dalla Parte Cinese pochi giorni fa e quindi, il programma previsto potrà avere seguito.

## **2.6. Miglioramento dell'assistenza e della prevenzione sanitaria nelle zone rurali della Cina**

La collaborazione per la promozione di esperimenti di organizzazione sanitaria nella Repubblica Popolare Cinese per migliorare l'assistenza e la prevenzione sanitaria offerta nelle zone rurali è stata espressamente richiesta da Parte Cinese ed è prevista dall'accordo stipulato fra i due Ministri della Sanità nel settembre 2004. Essa deve ora essere avviato sotto il coordinamento del Dr. Filippo Palumbo. L'approccio più pratico al momento è quello di avviare i contatti con la Parte Cinese attraverso l'Ambasciata di Italia a Pechino e prevedere al più presto un incontro di lavoro con i responsabili cinesi .

## **2.7. Prevenzione delle epidemie e delle zoonosi**

Questo obiettivo è previsto dall'accordo stipulato dal Ministro Italiano della Salute con il Ministro Cinese dell'AQSIQ, stipulato in data 2 settembre 2004. Si rende ora necessario provvedere innanzitutto dello sviluppo di un programma di lavoro concordato. I Dr. Donato Greco e Romano Marabelli sono responsabili del coordinamento delle attività necessarie a tal fine.

## **2.8. Malattie connesse all'alimentazione**

Il Dr. Ferruccio Bonino ha proposto l'elaborazione di un progetto basato sull'assistenza alla Cina al fine di prevenire alcune malattie che derivano da carenze nella sicurezza alimentare o da una errata alimentazione. Un tale progetto, ove condiviso da Parte Cinese, potrebbe, non solo consentire all'Italia di divenire un partner della Cina anche per la divulgazione e l'applicazione delle normative e degli approcci di prevenzione europei che disciplinano questo importante settore, ma anche di aiutare la Cina nello sviluppo di una politica di prodotti alimentari di qualità, ad es. attraverso normative equivalenti a quelle europee in materia di origine protetta o di denominazione controllata. Si ritiene opportuno di approfondire l'eventuale interesse cinese ad una tale collaborazione attraverso l'intervento del Dr. Bonino, del Dr. Greco, del Dr. Marabelli e del prof. Silano.

## **3. ORIENTAMENTI PER L'ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ FUTURE**

**(a)** La complessità del coordinamento all'interno della Repubblica Popolare Cinese e in Italia e di quella fra i due Paesi consiglia di attenersi al criterio di stabilire efficaci contatti non solo a livello delle istituzioni (che sono indispensabili), ma anche, al contempo, direttamente a livello degli interlocutori interessati alle diverse iniziative. Anche se un tale approccio comporta una notevole mole di lavoro aggiuntivo e richiede una maggiore capacità di penetrazione e determinazione, oltre che un maggiore impegno di tempo, è indispensabile che i responsabili italiani del coordinamento delle diverse attività assicurino che esso sia puntualmente attuato. In questo quadro, sono anche molto importanti le relazioni con l'Ambasciata d'Italia a Pechino e con l'Ambasciata della Repubblica popolare Cinese a Roma, che finora hanno svolto un ruolo fondamentale e insostituibile per assicurare il successo delle iniziative.

- (b)** Le diverse controparti cinesi (con l'eccezione delle Organizzazioni Governative) hanno alcune difficoltà economiche o burocratiche a venire in Italia. L'approccio migliore è, quindi, ove possibile, di farsi carico per i visitatori cinesi delle spese di viaggio e soggiorno in Italia (e dei rapporti con l'Ambasciata d'Italia a Pechino per i visti) oppure di lavorare prevalentemente in Cina. Fra l'altro, è molto importante acquisire una diretta conoscenza della situazione in Cina.
- (c)** Gli alti dirigenti cinesi, sia del settore pubblico che privato, hanno, talvolta, una limitata conoscenza dell'inglese. Considerate anche le difficoltà di alcuni italiani con la lingua inglese, è preferibile, nella maggioranza dei casi per assicurare una maggiore reciproca comprensione, lavorare con l'interpretazione, simultanea o differita, attiva e passiva in cinese e in italiano, anche se ciò inevitabilmente produce un aumento delle spese.
- (d)** E' chiaro che, ove si intenda cogliere a pieno e in modo duraturo le molteplici opportunità scientifiche, tecnologiche ed anche economiche offerte dalla collaborazione Italia - Cina in ambito sanitario, favorendo al contempo anche la partecipazione dei privati, sarebbe opportuno pervenire ad un sistema agile a livello nazionale, nel quale la partecipazione dei settori governativi, dei settori pubblici e di quelli privati sia improntata a parità di impegno e a modalità trasparenti attraverso le quali ogni soggetto partecipante possa perseguire le proprie legittime finalità . Si tratta di realizzare un sistema dotato di risorse umane e finanziarie sufficienti per avviare un percorso virtuoso capace di autoalimentarsi e di produrre a sua volta risorse attraverso lo sviluppo di nuove conoscenze scientifiche, nuovi approcci terapeutici, nuovi medicinali e opportunità di prevenzione a beneficio delle popolazioni cinese e italiane. L'Avvocato Lorenzo Lamberti e il prof. Vittorio Silano provvederanno a valutare le possibili soluzioni e formulare proposte nel merito.

#### **4. IMMINENTE VISITA DI STATO IN CINA DELLA DELEGAZIONE ITALIANA GUIDATA DAL MINISTRO DELLA SALUTE.**

Con nota del 19 gennaio 2005, l'Ambasciata della Repubblica Popolare Cinese a Roma ha reso noto che sia il Ministro Cinese della Sanità che quello della Scienza e Tecnologia sono lieti di ricevere la visita del Ministro Italiano della Salute nella settimana dal 9 al 14 maggio 2005.

La missione in questione, che probabilmente includerà anche incontri con altri esponenti del Governo Cinese, rappresenta un'importante occasione nella quale consolidare e verificare i risultati delle attività in corso e avviare i nuovi programmi summenzionati. E', pertanto, di grande importanza che tutti i coordinatori citati nella presente nota si adoperino a che siano colte a pieno le opportunità di incontro offerte dalla missione in questione, sviluppando a tal fine le necessarie interazioni con le controparti cinesi e con il prof. Vittorio Silano che curerà, in collaborazione con la Dr.ssa Paola Di Martino, la messa punto del programma della visita di Stato in Cina.

---

*Ministero della Salute*

*Dipartimento dell'Innovazione*

*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.**

**1. 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 corsi 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 dei 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 Sircchia 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 Sircchia

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

# Action Plan Concerning The Implementation Of The Memorandum Of Understanding, Signed On 9 May 2004, Between The State Food And Drug Administration, People's Republic of China, and the Italian Ministry of Health

**During the visit of Chinese delegation headed by Mr. Shao Mingli, Deputy Commissioner State Food and Drug Administration, People's Republic of China, to the Italian Ministry of Health from January 11<sup>th</sup> to 13<sup>th</sup>, 2005, the following common understanding on the implementation of the *Memorandum of Understanding Between the State Food and Drug Administration, People's Republic of China, and the Italian Ministry of Health*, signed on 9 May 2004, was achieved:**

## **1. PROMOTION OF REGISTRATION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINAL PRODUCTS IN THE FRAMEWORK OF THE NEW EUROPEAN UNION LEGISLATION**

Based on a detailed analysis of the recent European Union regulations regarding traditional medicinal products of plant origin, the Chinese and Italian Parties have agreed on a joint programme to make possible the registration of a number of traditional Chinese herbal products as herbal medicines in Italy and later on, through Italy, in other Member States of the European Union. To this end the Chinese Party will provide the available information and documents needed and Italian Party will provide advice and help for the preparation of monographs to be proposed for adoption to the EMEA/HMPC.

It has been agreed that a Focal Point will be nominated from each of the Chinese and Italian Party by the end of March 2005 to carry out the following activities:

- Identification of suitable herbal medicinal products (ancillary vitamins and/or minerals may be present), already registered in China, based on the following criteria:
  - Indicated exclusively as traditional medicinal products designed to be used without medical supervision;
  - Intended for oral or external use or for inhalation;
  - Characterized by bibliographical or expert evidence as being in use for at least 30 years, of which at least 15 years in European

Community, demonstrated not to be toxic and having a plausible indication on the bases of long-standing use;

- Identification, for each product, of Chinese and Italian pharmaceutical companies interested in the marketing within the EU and promotion of voluntary agreements;
- Supervision of the work being carried out by the above-mentioned companies to produce a monograph or registration file in conformity with the EU requirements;
- Collaboration to check the application of the European rules of Good Manufacturing Practice (GMP) in relation to the above mentioned medicinal products ;
- Promotion of joint research programmes on herbal medicinal products;

## **2.COOPERATION TO DEVELOP GMP, GLP AND GCP**

An *ad hoc* programme, consisting of expert exchanges, bilateral workshops and training courses and of joint inspections, will be agreed upon and implemented in China and Italy to share experiences in the practical implementation of existing regulations on GMP, GLP and GCP.

## **3. EXCHANGE OF INFORMATION AND TECHNICAL ASSISTANCE CONCERNING MARKETING AUTHORIZATIONS OF MEDICINAL PRODUCTS ALREADY REGISTERED IN CHINA OR IN ITALY**

The SFDA and the AIFA will cooperate in issuing of marketing authorizations for medicinal products already registered in Italy or in China by : (i) exchanging information and clarifications on their regulations and procedures ; and (ii) offering opportunities for short-term on-the-job training both in China and in Italy.

#### 4. SECOND JOINT SEMINAR

Considered the success of the first seminar jointly organized by the Chinese and the Italian Parties in Rome in January 2005, a second seminar will be organized in Beijing in the year 2006 to review the advancements in the above-mentioned activities and any other matters of common interest

Done in Rome, on 13 January 2005 in English only.



Prof. Girolamo Sirchia  
Minister of Health  
Republic of Italy



Mr. Shao Mingli  
Deputy Commissioner  
State Food and Drug Administration,  
People's Republic of China