



MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 8 febbraio 2013

Modifiche al decreto 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228. (13A02141)

(GU n.60 del 12-3-2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modifiche, recante "Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ed in particolare l'art. 16, comma 1;

Visto l'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilita' 2013)", che modifica l'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, aggiungendo al penultimo periodo del predetto articolo dopo le parole "di Paesi terzi" le seguenti parole: "salvo che detti centri risultino allocati sul territorio degli Stati Uniti o del Canada e siano approvati dalla competente autorita' statunitense. In tal caso non e' richiesta alcuna preventiva autorizzazione ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2012 del Ministero della salute, ma una formale notifica a firma della persona qualificata del produttore, corredata da copia della vigente autorizzazione rilasciata dal centro";

Visto l'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e successive modificazioni, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, concernente l'attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 147 del 26 giugno 2012, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", ed in particolare l'art. 5 che, in attuazione dell'art. 26, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo n. 261 del 2007 e successive modificazioni, ha disciplinato l'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi, consentendola solo previo rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante

"Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilita' del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualita' per i servizi trasfusionali";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE" e successive modificazioni e integrazioni;

Visti entrambi i decreti del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti", pubblicati nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85, con i quali e' stata recepita la Direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

Visto l'Allegato 14 (SANCO/C8/AM/an D(2010) 380358), relativo alla fabbricazione di medicinali derivati da sangue o plasma umano, delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) che costituiscono le linee guida pubblicate dalla Commissione europea nella raccolta, recante "La disciplina relativa ai medicinali nella Comunita' europea", Volume 4;

Viste le linee guida dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) EMEA/CHMP/BWP/3794/03 e CPMP/BWP/4663/03, relative al Plasma Master File (PMF);

Preso atto che, a seguito delle citate modifiche di cui alla legge 24 dicembre 2012, n. 228, a decorrere dal 1° gennaio 2013, il plasma ed i relativi intermedi provenienti dai centri di raccolta e produzione allocati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada potranno essere importati in Italia senza il preventivo rilascio dell'autorizzazione, nonostante la vigente legislazione comunitaria e nazionale imponga la verifica degli standard di qualita' e sicurezza del plasma e dei relativi intermedi provenienti da centri allocati nei restanti Paesi terzi;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita' reso nella seduta del 3 gennaio 2013, con cui, ai fini della tutela della salute pubblica, il medesimo Consiglio, ritenendo che a causa del mancato rispetto dei requisiti di rintracciabilita', di qualita' e di sicurezza dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, previsti dalla direttive europee vigenti in materia, potrebbero derivare gravissimi rischi per la salute, ha espresso parere favorevole circa l'adozione di una ordinanza finalizzata a disciplinare l'importazione di plasma e relativi intermedi provenienti da centri allocati nel territorio degli Stati Uniti o del Canada per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare in Paesi terzi;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute in data 3 gennaio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 14 del 17 gennaio 2013, adottata nelle more dell'adozione del decreto di modifica del decreto

del Ministro della salute 12 aprile 2012 citato e finalizzata a regolamentare in via transitoria l'importazione del plasma e dei relativi intermedi provenienti dai centri di raccolta e produzione allocati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada, che ha ordinato il prosieguo dell'applicazione della disciplina recata dall'art. 5 del medesimo decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012;

Ritenuto, pertanto, necessario adottare le misure per regolamentare la disciplina introdotta dall'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, in conformita' e nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali ed europee, mediante modifica del decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012;

Ritenuto inoltre di dettare la disciplina di dettaglio sulle modalita' con cui deve essere dimostrata la conformita' dei prodotti del sangue destinati alla produzione dei medicinali emoderivati, importati dai centri allocati sul territorio degli Stati Uniti o del Canada, ai requisiti di idoneita', previsti dalla vigente Farmacopea europea e dalle direttive europee, di cui all'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Sentiti l'Agenzia italiana del farmaco, il Centro nazionale sangue e l'Istituto superiore di sanita';

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il servizio trasfusionale nella seduta del 1° febbraio 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome nella seduta del 7 febbraio 2013;

Decreta:

Art. 1

1. Al decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, alla fine del comma 2, e' aggiunto il seguente periodo: ", ad eccezione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali emoderivati, provenienti da centri di raccolta allocati nel territorio degli Stati Uniti o del Canada, di cui all'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, per i quali l'importazione e' subordinata alla notifica effettuata a seguito dell'esito favorevole della verifica da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ai sensi del successivo art. 5-bis."

b) dopo l'art. 5, e' inserito il seguente articolo:

"Art. 5-bis (Importazione dei prodotti del sangue da centri di raccolta e produzione allocati sul territorio degli Stati Uniti o del Canada destinati alla produzione di medicinali emoderivati da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi). - 1. Per l'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali emoderivati, provenienti dai centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e approvati dalla competente autorita' statunitense, a garanzia dell'origine, della qualita' e sicurezza dei citati prodotti, l'azienda importatrice trasmette all'AIFA la documentazione di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'allegato 1 del presente decreto.

2. Qualora la documentazione di cui al punto 2 dell'allegato 1 del presente decreto e' certificata all'esito della valutazione del "Master File del Plasma" (PMF) da parte dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), il soggetto interessato puo' sostituire l'invio della documentazione di cui al punto 2 dell'allegato 1 al presente decreto con una dichiarazione sottoscritta dalla Persona Qualificata dell'officina di produzione e importazione attestante che le informazioni di cui al suddetto punto 2 sono integralmente conformi all'ultima certificazione rilasciata dall'EMA, senza alcuna differenza. L'interessato e' tenuto comunque a presentare copia della certificazione del PMF di riferimento nonche' le informazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2 dell'allegato 1 del presente decreto.

3. L'AIFA, entro 120 giorni dall'acquisizione della documentazione di cui ai commi 1 e 2, verifica, ai fini dell'importazione e della lavorazione nelle officine site in Italia, la rispondenza ai requisiti previsti dalla vigente farmacopea europea ed alle direttive europee applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ne comunica l'esito al soggetto interessato. Tale comunicazione e' allegata alla notifica di cui all'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, come modificato dall'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228. La suddetta notifica e' corredata dalla copia dell'autorizzazione dei centri, rilasciata dalla competente autorita' statunitense, dalla documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'allegato 1 al presente decreto, nonche' dalla copia della vigente autorizzazione rilasciata dal centro. Le dichiarazioni e attestazioni presentate all'atto della notifica devono attestare, ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la conformita' alla documentazione tecnica prevista ai commi 1 e 2 del presente articolo.

4. Sono fatte salve le disposizioni vigenti previste dall'art. 5 del presente decreto, ove applicabili, ad esclusione della presentazione delle singole istanze di importazione di cui al comma 2 dell'art. 5, in quanto sostituite dalla notifica di cui al comma 3 del presente articolo.

5. Per le verifiche della documentazione tecnica, ai sensi del comma 3, e per le ulteriori attivita' ai sensi del comma 4, si applicano in analogia le stesse tariffe previste per le attivita' di cui all'art. 5 del presente decreto.

6. La notifica relativa all'importazione di cui al presente articolo e' contestualmente inviata dall'azienda importatrice all'AIFA e all'Ufficio di sanita' marittima, aerea e di frontiera territorialmente competente in materia di controlli."

Il presente decreto sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2013

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.

lavoro, registro n. 2, foglio n. 326

