

DECRETO 24 settembre 2008

Individuazione degli «intermedi» destinati alla produzione di emoderivati ai quali non si applica l'autorizzazione all'esportazione ai sensi dell'articolo 16, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE

POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2008, recante «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'amministrazione»;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», e successive modificazioni, ed in particolare il secondo periodo del comma 1 che esclude l'obbligo di autorizzazione per gli intermedi destinati alla produzione di emoderivati, individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco - AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti», e in particolare il suo art. 26 (Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma), ove è prescritto, tra l'altro, che il plasma raccolto in Paesi esteri ed i relativi intermedi, destinati alla produzione di prodotti finiti emoderivati, rispondano ai requisiti previsti dalla Farmacopea europea, versione vigente, ed alle direttive europee applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto ministeriale 7 settembre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 248 del 23 ottobre 2000, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico»;

Vista la proposta dell'AIFA formulata in data 25 luglio 2008;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 16, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni non sono soggetti ad autorizzazione all'esportazione, gli intermedi costituiti da semilavorati di produzione di medicinali emoderivati destinati alle ulteriori fasi di completamento del processo di produzione per l'ottenimento dei prodotti finiti e originati da plasma raccolto in Paesi esteri, le cui caratteristiche rispondono ai requisiti previsti dalla Farmacopea europea, versione vigente ed alle direttive europee applicabili.

2. Gli intermedi di cui al comma 1 e il plasma di origine devono essere conformi a quanto documentato in una autorizzazione

all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ovvero della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed integrazioni ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004.

3. Gli intermedi di cui al comma 1, quando siano destinati all'esportazione verso Paesi terzi, devono risultare, comunque, prodotti in accordo ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa in vigore in materia di sangue e di medicinali emoderivati.

4. L'azienda che esporta deve documentare con rapporto trimestrale, da notificare all'AIFA e al Centro nazionale sangue, l'origine, la tipologia, la quantità e la destinazione degli intermedi esportati secondo lo schema consultabile sul sito web dell'AIFA. Il rapporto trimestrale deve essere accompagnato da una dichiarazione, rilasciata dalla Persona Qualificata del sito produttivo, attestante la conformità del plasma di origine alla Farmacopea europea, versione vigente, e alle direttive europee applicabili e che gli intermedi ottenuti sono conformi a quanto previsto dalla normativa in vigore in materia di sangue e medicinali emoderivati anche se destinati all'esclusiva esportazione.