

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 7 settembre 2000

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 "Disciplina per le attivita' trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati" con particolare riguardo all'art. 15, commi 1 e 3, che autorizza il Ministro della sanita' a fissare le modalita' per l'importazione ed esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, concernente il "Recepimento delle direttive della Comunita' economica europea in materia di specialita' medicinali", come modificato dal decreto legislativo 6 febbraio 1997, n. 44, e relativi decreti applicativi;

Visto il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante "Attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro", come modificato e integrato dal decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 242;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee";

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", in particolare l'art. 126;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1996, n. 704 "Regolamento recante norme sull'individuazione degli uffici centrali e periferici di livello dirigenziale del Ministero della sanita'";

Visto il decreto ministeriale 12 giugno 1991, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 giugno 1991, n. 148;

Visto il decreto ministeriale 10 settembre 1995, concernente "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";

Visti i decreti ministeriali 22 aprile 1996, concernenti, rispettivamente, "Procedure di controllo e relative modalita' di esecuzione per le specialita' medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti albumina", "Procedure di controllo e relative modalita' di esecuzione per le specialita' medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti fattori della coagulazione", "Procedure di controllo e relative modalita' di esecuzione per le specialita' medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti immunoglobuline normali e specifiche";

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997, concernente "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero";

Visto il decreto ministeriale 29 agosto 1997, concernente "Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialita' medicinali per uso umano";

Visto il decreto ministeriale 19 marzo 1998, recante "Disposizioni concernenti medicinali derivati dal sangue o plasma umano";

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 1999, concernente "Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite

C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati";

Ritenuto di dover aggiornare le disposizioni del citato decreto ministeriale 12 giugno 1991, alla luce delle intervenute modifiche legislative e delle innovazioni in campo scientifico e tecnologico;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di cui all'art. 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, nella seduta del 6 ottobre 1998;

Sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 10 giugno 2000;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto regola l'importazione e l'esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico anche in relazione allo stato di avanzamento del piano di incremento produttivo di sangue e di plasma nazionali. Esso e' sottoposto ad aggiornamento sentiti la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale e l'Istituto superiore di sanita', ed in attuazione delle normative europee del settore, tenendo conto delle innovazioni in campo scientifico e tecnologico finalizzate a garantire la sicurezza dei prodotti.

Art. 2.

1. L'importazione e l'esportazione di plasma e di emo o plasmaderivati, sono autorizzate dal Ministero della sanita' - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza nei confronti degli interessati che risultino regolarmente autorizzati alla produzione e presentino la relativa istanza corredata da idonea documentazione, conformemente all'allegato 1 del presente decreto, sui requisiti di qualita' e sicurezza di tali prodotti, come richiesti dalla vigente normativa in materia di protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue.

2. Il Ministero della sanita' consente l'importazione dei suddetti prodotti dopo aver acquisito da parte delle autorita' sanitarie e dei produttori dei Paesi esportatori idonea documentazione sull'origine del prodotto, sui dettagli delle metodiche utilizzate e ogni altra notizia atta a fornire le garanzie necessarie per assicurare la protezione dei donatori e dei riceventi.

3. L'autorizzazione all'importazione e' altresì concessa a condizione che il richiedente sia in grado di eseguire sul prodotto importato i controlli previsti dalla Farmacopea ufficiale, stabiliti con appositi provvedimenti del Ministero della sanita' e raccomandati da norme internazionali e possa assicurare in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza la pronta disponibilita' della documentazione relativa alla selezione dei donatori.

4. L'eccedenza di emo o plasmaderivati, ottenuta da plasma nazionale, potra' essere utilmente esportata, previa relativa autorizzazione, per contribuire al soddisfacimento del fabbisogno europeo nell'ambito del progetto di cooperazione internazionale nonche' per fini umanitari; i prodotti di cui sopra devono essere parimenti sottoposti a tutti i controlli previsti dalla normativa vigente.

5. Il rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di emo o plasmaderivati, importati ai fini della lavorazione per l'esportazione, prescinde dalla valutazione del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale. La predetta autorizzazione e' subordinata alla garanzia di conformita' della materia prima importata e dei prodotti lavorati dalla stessa derivati e da

esportare, ai requisiti richiamati nel comma 1 del presente articolo.

Art. 3.

1. E' consentita l'importazione di specialita' medicinali costituite da emo o plasmaderivati prodotte in officine farmaceutiche site in Paesi esteri, ma regolarmente autorizzate all'immissione in commercio in Italia, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

2. E' altresì consentita l'importazione di specialita' medicinali emo o plasmaderivate soggette alle procedure di autorizzazione all'importazione parallela previste dal decreto ministeriale 29 agosto 1997, a condizione che tali prodotti, nel Paese di provenienza, risultino autorizzati alla commercializzazione per uso terapeutico umano.

3. Alla importazione di specialita' medicinali di cui ai precedenti commi 1 e 2, non si applicano i controlli di Stato prescritti dai decreti ministeriali 22 aprile 1996 e successive integrazioni, quando risultino già sottoposte ad analoghi controlli da parte dell'autorita' sanitaria di uno Stato europeo ovvero di altro Stato con il quale esistano accordi bilaterali. In mancanza di questi controlli nel Paese di provenienza, l'immissione in commercio di tali specialita' medicinali emo o plasmaderivate resta comunque subordinata alla esecuzione dei prescritti controlli di Stato da parte dell'Istituto superiore di sanita', o di un laboratorio della rete europea (OMCL), prima della loro commercializzazione.

4. E' sottoposta a specifica autorizzazione l'importazione di emo o plasmaderivati prodotti all'estero e ammessi alla sperimentazione clinica in Italia. A tale fine la ditta interessata deve dimostrare, con documentazione tecnica, che i processi di produzione e di rimozione/inattivazione virale adottati sono adeguati alle specifiche europee e internazionali.

Art. 4.

1. In caso di mancanza di analoghe valide alternative terapeutiche con medicinali emo o plasmaderivati disponibili nel commercio nazionale, il Ministero della sanita' - Dipartimento per la valutazione dei farmaci e la farmacovigilanza - puo' autorizzare, caso per caso, l'importazione di specialita' medicinali legalmente in commercio nel Paese di provenienza ma non ancora registrate in Italia.

2. Nel caso indicato nel precedente comma 1 l'autorizzazione viene rilasciata a seguito di specifica richiesta medica motivata e a condizione che i prodotti emo o plasmaderivati in questione risultino preparati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualita', compresi i controlli di Stato, equivalenti a quelli richiesti dalla autorita' sanitaria italiana.

3. La richiesta compilata dal medico utilizzatore deve riportare le informazioni necessarie di cui all'allegato 2.

Art. 5.

1. L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti nonche' di cellule staminali emopoietiche e di cellule staminali da cordone ombelicale destinate al trapianto e' rilasciata di volta in volta dal Ministero della sanita' - Dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanita' e dell'assistenza di competenza statale - nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato 3.

Art. 6.

1. Nei casi di necessita' e di urgenza o di eventi straordinari il Ministero della sanita' puo' procedere direttamente all'importazione dei prodotti di cui all'art. 1 e alla successiva distribuzione tramite i centri regionali di coordinamento e compensazione.

Art. 7.

1. Non e' soggetta a preventiva autorizzazione:

a) l'importazione e l'esportazione di sangue o emocomponenti ad uso autologo;

b) l'importazione o l'esportazione di campioni di sangue, siero o plasma umani da destinare ad indagini diagnostiche sui campioni stessi ovvero da utilizzare nell'espletamento delle attivita' proprie di laboratorio.

2. E' comunque prescritto che i prodotti di cui alle lettere a) e b) del comma 1 siano:

accompagnati dalla documentazione prevista all'allegato 4;

contenuti in recipienti preferibilmente di materiale infrangibile, chiusi ermeticamente e confezionati in modo tale da rendere impossibile lo spargimento all'esterno del loro contenuto in caso di rottura, a salvaguardia del personale addetto alla manipolazione dei campioni stessi, come indicato dalla autorita' sanitaria, e al fine di assicurare la tutela dal rischio di esposizione ad agenti biologici, come previsto dal titolo VIII del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e sue successive modificazioni e integrazioni.

Art. 8.

1. Le autorita' sanitarie di frontiera accertano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto anche avvalendosi delle aziende sanitarie locali, secondo le modalita' di cui all'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Art. 9.

1. E' abrogato il decreto ministeriale 12 giugno 1991 di cui in premessa, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 1991, n. 148.

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

Roma, 7 settembre 2000

Il Ministro: Veronesi

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2000
Registro n. 2 Sanita', foglio n. 159

Allegato 1

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 2 da parte del richiedente l'importazione e l'esportazione di plasma e di emo o plasmaderivati.

1) Il richiedente deve presentare specifica istanza di autorizzazione con indicazione di:

denominazione del prodotto;

quantita' che si intende importare od esportare (volume, massa, attivita', o altri indicatori);

fornitori e/o utilizzatori esteri;

eventuali relativi intermediari;

origine del plasma o dell'emo o plasmaderivato;

criteri di selezione/esclusione dei donatori;
specificazione se trattasi di donatori non remunerati o re-munerati;

negativita' dei controlli eseguiti su ogni donazione e relative metodiche per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente; ove trattasi di prodotti destinati alla diagnostica in vitro, deve essere specificata l'eventuale positivita' degli stessi ai controlli suddetti;

criteri di decisione in caso di successiva sieroconversione di un donatore;

sistema di rintracciabilita' punto di raccolta/prodotto finito e viceversa;

contenitori con indicazione del tipo e del numero;
conservazione e trasporto;

procedure di preparazione del prodotto secondo la normativa del Paese che esporta con la specificazione dei trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati;

destinazione d'impiego (emoderivati o emodiagnostici ovvero per uso trasfusionale) con l'indicazione dei prodotti da ottenere e relative quantita' destinate al fabbisogno nazionale e/o all'esportazione ovvero con la specificazione del trattamento di rimozione/inattivazione virale applicato sul plasma fresco congelato destinato ad uso trasfusionale;

Paese di provenienza o di destinazione;

mezzo di trasporto designato;

frontiera di passaggio;

officina di produzione presso la quale la societa' richiedente, intende effettuare la lavorazione dei prodotti in questione anche sita in territorio della Comunita' europea, purché precedentemente autorizzata dall'autorita' sanitaria competente e in grado di eseguire i controlli di cui al comma 3 dell'art. 2;

disponibilita' della relativa documentazione in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi contro campioni.

2) L'istanza di autorizzazione va corredata dalla seguente documentazione riferita al tipo di prodotto in importazione o in esportazione:

certificato di controllo di qualita', rilasciato dal fornitore, con indicazione dei risultati di negativita' dei test di screening dei marcatori virali previsti, del valore delle ALT e di eventuali altri saggi effettuati mediante tecniche di amplificazione genomica dell'acido nucleico, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione e in ogni pool di plasma secondo la normativa vigente;

dati relativi alla autorizzazione e all'eventuale accreditamento del centro fornitore;

specificazione per ogni centro anche della relativa quantita' di prodotto, del numero totale dei contenitori, del numero delle liste dei donatori, della prima e ultima data delle liste, del totale delle unita' preparate e di quant'altro necessario per l'identificazione del prodotto fornito;

attestazione di responsabilita' relativa ai controlli di cui ai commi 2 e 3, dell'art. 2, rilasciata dal direttore tecnico dell'officina farmaceutica di produzione, con particolare riguardo ai risultati di negativita' dei test di screening dei marcatori virali, del valore delle ALT e/o di eventuali altri saggi come sopra indicato, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione e nei pool di plasma;

fattura.

3) Per il rilascio delle autorizzazioni alla importazione la societa' richiedente puo' inoltrare un'unica istanza valida per un periodo non superiore a sei mesi, purché la stessa sia riferita al medesimo Paese di provenienza, allo stesso fornitore e allo stesso

tipo di prodotto, e corredata della documentazione prevista relativa ad ogni fornitura, ad eccezione per i prodotti destinati alla diagnostica in vitro che possono essere di tipi diversi; in quest'ultimo caso la relativa documentazione deve fornire le previste informazioni per ogni tipo di prodotto da importazione.

L'importazione, ancorche' autorizzata per un periodo non superiore a sei mesi, potra' svolgersi anche in piu' fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate sia all'ufficio che rilascia l'autorizzazione che all'ufficio di frontiera del Ministero della sanita' competente ai controlli in materia.

Allegato 2

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 4 da parte del richiedente l'importazione di specialita' medicinali eme o plasmaderivate legalmente in commercio nel Paese di provenienza ma non ancora registrate in Italia.

Il medico richiedente dovra' fornire al Ministero della sanita' la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia dell'eme o plasmaderivato necessario:

- a) denominazione, forma farmaceutica e via di somministrazione;
- b) dichiarazione che il medicinale in questione e' regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- c) ditta estera produttrice;
- d) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;
- f) generalita' del paziente;
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato nel territorio nazionale;
- h) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilita';
- i) consenso informato del paziente ai sensi del decreto ministeriale il 10 settembre 1995 "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 13 ottobre 1995.

Allegato 3

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 5 ai fini della:

- a) importazione - esportazione di sangue e/o emocomponenti;
- b) importazione - esportazione di cellule staminali ematopoietiche, nonche' di cellule staminali da cordone ombelicale.

Il medico responsabile della struttura ematologica ospedaliera presso la quale il paziente viene trattato ovvero il medico responsabile della struttura trasfusionale ospedaliera, ognuno per la propria competenza, deve presentare una specifica istanza per ricevere l'autorizzazione dalla quale risulti:

- numero di contenitori etichettati secondo le procedure definite con protocollo formulato dal responsabile del servizio, con l'indicazione anche della data di ogni prelievo nonche' delle modalita' di conservazione;
- test per la ricerca di antigeni e di anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente per i donatori di sangue, nonche' l'indicazione del valore delle ALT;
- controlli immunoematologici sul donatore;
- nazione di destinazione o di provenienza;
- struttura sanitaria ricevente;
- data del trasporto;

mezzo e modalita' di trasporto;
frontiera di passaggio.

Inoltre, ai fini del rilascio di autorizzazione alla importazione - esportazione di cui alla lettera b), le sopraspecificate informazioni devono essere completate con:

generalita' del/dei paziente/i ricevente/i;
controlli immunoematologici sul ricevente.

Allegato 4

Documentazione che deve accompagnare i prodotti di cui alle lettere a) e b) dell'art. 7.

Lettera a)

Documentazione del medico responsabile della struttura trasfusionale ospedaliera che esegue il predeposito dalla quale risulti:

generalita' del paziente;
numero dei contenitori etichettati secondo le procedure definite con protocollo formulato dal responsabile del servizio, con l'indicazione anche della data di ogni prelievo, nonche' delle modalita' di conservazione;
controlli immunoematologici del paziente;
nazione di destinazione o di provenienza;
struttura sanitaria ricevente;
data del trasporto;
mezzo e modalita' di trasporto.

Lettera b)

Documentazione del richiedente responsabile delle indagini diagnostiche dalla quale risulti:

generalita' del paziente, ovvero numero di lotto, siero o plasma da cui e' stato prelevato il campione;
numero dei contenitori opportunamente etichettati;
quantita' di sangue, siero o plasma in esso contenuti;
centro di provenienza;
laboratorio di destinazione;
data del trasporto;
mezzo e modalita' di trasporto.