

## **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 attività 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 sanità a fissare le modalità 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 Comunità economica europea in materia di specialità 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 Comunità 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 sanità";

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 1 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 modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti albumina", "Procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti fattori della coagulazione", "Procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti immunoglobuline normali e specifiche";

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

Visto il decreto ministeriale 29 agosto 1997, concernente "Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità 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**

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 sanità, 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 Sanità - 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 qualità e sicurezza di tali prodotti, come richiesti dalla vigente normativa in materia di protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue.
2. Il Ministero della sanità consente l'importazione dei suddetti prodotti dopo aver acquisito da parte delle autorità 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 sanità e raccomandati da norme internazionali e possa assicurare in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza la pronta disponibilità della documentazione relativa alla selezione dei donatori.
4. L'eccedenza di emo o plasmaderivati, ottenuta da plasma nazionale, potrà essere utilmente esportata, previa relativa autorizzazione, per contribuire al soddisfacimento del fabbisogno europeo nell'ambito del progetto di cooperazione internazionale nonchè 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 conformità 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 specialità 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 specialità 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 specialità 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'autorità 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 specialità medicinali emo o plasmaderivate resta

comunque subordinata alla esecuzione dei prescritti controlli di Stato da parte dell'Istituto superiore di sanità, 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 sanità - Dipartimento per la valutazione dei farmaci e la farmacovigilanza - può autorizzare, caso per caso, l'importazione di specialità 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 qualità, compresi i controlli di Stato, equivalenti a quelli richiesti dalla autorità 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 nonché di cellule staminali emopoietiche e di cellule staminali da cordone ombelicale destinate al trapianto è rilasciata di volta in volta dal Ministero della sanità - Dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'assistenza di competenza statale - nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato 3.

#### **Art. 6**

1. Nei casi di necessità e di urgenza o di eventi straordinari il Ministero della sanità può 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 attività 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 autorità 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 autorità sanitarie di frontiera accertano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto anche avvalendosi delle aziende sanitarie locali, secondo le modalità di cui all'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

### **Art. 9**

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