

Decreto 31 marzo 2008

Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani.

(G.U. Serie Generale , n. 90 del 16 aprile 2008)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 «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 in particolare l'art. 138, comma 2 del predetto decreto legislativo che prevede che siano dettate prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli di Stato dei medicinali immunologici;

Visto inoltre l'art. 139, comma 1 del predetto decreto legislativo che prevede che possano essere sottoposti a controllo di Stato allo stato sfuso o già pronti per l'uso i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani e che siano dettate prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei suddetti medicinali;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267;

Visti i testi in lingua inglese delle linee guida delle procedure tecniche ed amministrative inerenti i controlli di Stato adottate dalla Direzione europea della qualità dei medicinali (EDQM) e rese disponibili sul sito ufficiale della Direzione medesima;

Visto il parere favorevole, espresso in proposito dall'Istituto superiore di sanità in data 18 settembre 2007;

Visto il parere favorevole, espresso in proposito dal consiglio superiore di sanità nella seduta del 4 marzo 2008.

Decreta:

Art. 1.

1. Sono sottoposti a controllo di Stato, lotto per lotto, i medicinali immunologici di cui all'art. 138, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato in premessa e i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani di cui all'art. 139 del citato decreto, prima della loro distribuzione in territorio nazionale o quando espressamente richiesto da una Autorità competente o da un produttore.

2. Ai fini dell'espletamento delle procedure amministrative e tecniche relative ai controlli di Stato previsti al comma 1, si applicano i testi in lingua inglese delle linee guida adottate dalla

Direzione europea della qualita' dei medicinali (EDQM) e rese disponibili nella versione aggiornata sul sito ufficiale della Direzione europea della qualita' dei medicinali. Le citate linee guida entrano in vigore dalle date stabilite dall'organismo europeo.

Art. 2.

1. L'Istituto superiore di sanita', quale laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e) del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, effettua i controlli previsti dall'art. 1, comma 1, secondo le modalita' previste al comma 2 del medesimo articolo.

2. Il controllo di Stato non e' richiesto per i medicinali gia' sottoposti ad analogo controllo da parte del laboratorio ufficiale di uno Stato che faccia parte della Unione europea. Il controllo di Stato non e' richiesto, altresì, qualora il medicinale sia stato gia' sottoposto ad analogo controllo da parte del laboratorio ufficiale di uno Stato firmatario di un accordo bilaterale con l'Unione europea.

Art. 3.

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale da sottoporre al controllo di Stato invia all'Istituto superiore di sanita' i campioni di ciascun lotto, opportunamente identificati al fine di garantirne la tracciabilita' e la relativa documentazione insieme al protocollo di produzione e controllo secondo le modalita' previste dalle procedure amministrative e dalle specifiche linee guida di cui all'art. 1, comma 2.

2. Qualora ritenuto necessario ai fini di facilitare le procedure di controllo di Stato, l'Istituto superiore di sanita' puo' richiedere informazioni aggiuntive al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 4.

1. Prima dell'immissione in commercio sul territorio nazionale dei lotti o di parte dei lotti dei prodotti di cui all'art. 1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire all'AIFA una copia del certificato di controllo di Stato insieme al modello di notifica dell'intenzione di commercializzare i lotti o parte dei lotti sul territorio nazionale (Marketing Information Form), in accordo a quanto previsto dalle linee guida di cui all'art. 1 comma 2. Il titolare puo' immettere sul mercato il lotto qualora l'AIFA non si opponga con atto motivato entro il termine indicato

dalle linee guida predette.

2. Qualora ritenuto necessario al fine di agevolare le proprie valutazioni, l'AIFA puo' richiedere informazioni aggiuntive al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 5.

1. Le spese del controllo di Stato sono a carico del produttore nella misura prevista dal decreto presidenziale 30 ottobre 2006 ed eventuali successive modificazioni. La misura della tariffa e' disponibile sul sito dell'Istituto superiore di sanita' e la medesima tariffa viene versata direttamente all'istituto stesso.

Art. 6.

1. Sono abrogate le prescrizioni previste dall'art. 15 del regio decreto 18 giugno 1905, n. 407, in materia di controlli di Stato e ogni altro provvedimento la cui disciplina e' incompatibile con quanto previsto dal presente decreto.

2. Sono abrogati i decreti relativi alle procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato delle specialita' medicinali le cui linee guida sono pubblicate dalla Direzione europea della qualita' dei medicinali (EDQM).

Roma, 31 marzo 2008

Il Ministro: Turco