

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 3 gennaio 2013

Importazione di plasma e dei relativi intermedi provenienti dagli Stati Uniti e dal Canada, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi. (13A00445)  
(GU n.14 del 17-1-2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 32 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2011 di nomina del Prof. Renato Balduzzi a Ministro della salute;

Visto l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale", che attribuisce al Ministro della sanita' (ora della salute) il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanita' pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente piu' regioni;

Visto l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza ad emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino piu' ambiti territoriali regionali;

Visto l'articolo 26, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e successive modificazioni, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante 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 l'articolo 16, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, recante "Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

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", e in particolare l'articolo 5, che disciplina 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 l'articolo 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'articolo 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 parole seguenti: "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'articolo 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2012 del Ministro della salute, ma una formale notifica a firma della persona qualificata del produttore, corredata da copia della vigente autorizzazione rilasciata dal centro";

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 21 dicembre 2012 con la quale, tra l'altro, in riferimento alla citata modifica normativa, si evidenzia che:

"...si e' creato un maggiore pericolo per la salute pubblica, potendo in tal modo procedere immediatamente dopo la notifica all'importazione del sangue e dei prodotti emoderivati...?;

?...tra l'altro gli USA utilizzano standard diversi da quelli EU e possono consentire l'uso di standard diversi da quelli interni nei

casi di prodotti per esclusiva esportazione e all'art. 11 dello stesso D.Lgs. n.261/2007 (recepimento dell'art.14 della Direttiva 2001/83/CE) sono presenti precise indicazioni sulla necessita' di garantire tracciabilita' dei prodotti emoderivati importati da Paesi terzi; con l'applicazione delle modifiche proposte all'art. 26 tali garanzie sarebbero praticamente inapplicabili e porrebbero i principi degli art.11 e 26 in contrasto tra loro senza nessuna motivazione ...?;

Considerato che la disposizione recata dal citato articolo 1, comma 136, puo' essere attuata solo attraverso una modifica e integrazione del decreto emanato ai sensi dell'articolo 16, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, al fine di dettare una specifica disciplina per l'importazione del plasma e dei relativi intermedi provenienti dai centri di raccolta e produzione allocati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada ammessi alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea, in modo tale da consentire, comunque, anche per il plasma proveniente da detti centri, la verifica della rispondenza ai requisiti previsti dalla vigente farmacopea europea e dalle direttive europee applicabili;

Ritenuto pertanto di dover procedere ad una modifica e integrazione del decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, previa acquisizione dei pareri dell'Agenzia italiana del farmaco, del Centro nazionale sangue, dell'Istituto superiore di sanita', della Consulta tecnica permanente per il servizio trasfusionale e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Ritenuto inoltre che in attesa della citata necessaria modifica e integrazione del decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, ricorrendo i presupposti per adottare urgenti misure di tutela della salute pubblica, sia necessario 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, in condizioni di sicurezza e di tracciabilita' dei prodotti in questione;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanita' reso nella seduta del 3 gennaio 2013;

Ordina:

Art. 1

1. Nelle more dell'adozione del decreto di modifica e integrazione del decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 di cui in premessa, in attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, per l'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi continua ad applicarsi la disciplina recata dall'articolo 5 del predetto decreto del 12 aprile 2012, anche per l'importazione del plasma e dei relativi intermedi provenienti dai centri di raccolta e produzione allocati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada.

2. L'Agenzia italiana del farmaco assicura l'osservanza di quanto stabilito dal comma 1.

Art. 2

1. La presente ordinanza ha efficacia fino all'adozione del decreto di modifica e integrazione del decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2013.

La presente ordinanza sara' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 gennaio 2013

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2013  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min.  
Lavoro, registro n. 1, foglio n. 110