

IL NUOVO QUADRO REGOLATORIO DEL SISTEMA PLASMA E PLASMADERIVATI

Il nuovo quadro regolamentatorio del sistema plasma e plasmaderivati

	RIFERIMENTI NORMATIVI	LE IMPLICAZIONI	I DECRETI
2005	Varata la legge 219/2005 sulla " <i>Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati</i> "		
2006	La Legge 296/06 (Legge Finanziaria del 2007) introduce una prima modifica alla Legge 219/2005		
2010	La Legge 219/2005 viene ulteriormente modificata con la Legge 96/2010 all'art. 15 (" <i>Produzione di farmaci emoderivati</i> ")	Grazie a questa nuova legge (" <i>Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee</i> " – Legge Comunitaria 2009) è possibile continuare il percorso attuativo verso l'emanazione dei previsti decreti del Ministero della Salute (Mds)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Decreto applicativo relativo alle "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti" 2. Decreto per l'individuazione dei centri e delle aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome 3. Decreto per le modalità transitorie di immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale

L'iter procedurale per l'approvazione dei tre decreti da parte del Ministro della Salute e per la pubblicazione in Gazzetta ufficiale è stato seguito da un gruppo di lavoro composto da esperti del Ministero della Salute, dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e del Centro Nazionale Sangue (CNS).

Nel corso dei lavori è stato sentito il Gruppo Emoderivati di Farindustria e sono stati oggetto di consultazione formale anche la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Grazie all'approvazione di questi decreti, **si è venuto a delineare un quadro regolatorio che rappresenta un significativo passo avanti verso la piena conformità del sistema plasma e plasmaderivati con la normativa europea.**



In sintesi, i tre decreti prevedono:

1. *“Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”*

Grazie a questo decreto, le cui disposizioni sostituiscono il DM 7 settembre 2000, sarà ora possibile:

- **lavorare** all’estero il plasma nazionale
- **esportare** i prodotti del sangue eccedenti il fabbisogno nazionale in relazione a specifici accordi, nell’ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma, con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e previa dichiarazione di conformità da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS)
- **importare** plasma e prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, i quali verranno poi commercializzati esclusivamente in Paesi terzi.

2. *“Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento tra i centri e le Aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni, per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”*

Grazie a questo decreto le aziende potranno **stipulare convenzioni con le Regioni e le PP.AA.** se, dopo aver presentato idonea istanza al Ministero della Salute, e qualora soddisfino i requisiti di adeguatezza (dimensioni dell’Azienda e idoneità degli stabilimenti; tecnologia avanzata; autorizzazione all’immissione in commercio – AIC; processo di frazionamento del plasma effettuato in stabilimenti ubicati in Paesi dell’Unione Europea e nei quali il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro e sia lavorato in regime di libero mercato compatibile con l’ordinamento), verranno identificate attraverso un decreto *ad hoc* del Ministero della Salute.

3. *“Modalità transitorie per l’immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale”*

Grazie a questo decreto il plasma raccolto dai Servizi Trasfusionali italiani potrà essere avviato alla lavorazione industriale **per la sola produzione di farmaci emoderivati aventi un AIC ad esclusiva valenza nazionale**, per i quali sia previsto esclusivamente l’utilizzo di plasma nazionale. Inoltre, viene introdotta la “Certificazione Europea” (**Plasma Master File**), inerente le caratteristiche di qualità e sicurezza del plasma italiano.