

## IL NUOVO QUADRO REGOLATORIO DEL SISTEMA PLASMA E PLASMADERIVATI

Il nuovo quadro regolamentatorio del sistema plasma e plasmaderivati

	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>LE IMPLICAZIONI</b>	<b>I DECRETI</b>
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 <b>l'emanazione dei previsti decreti</b> del Ministero della Salute (Mds)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Decreto applicativo relativo alle "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"</li> <li>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</li> <li>3. Decreto per le modalità transitorie di immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale</li> </ol>

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.