

## **DECRETO 12 giugno 1991.**

### **Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico.**

#### **IL MINISTRO DELLA SANITA'**

Visti gli articoli 4, comma 1, punto 6, e l'art. 6, primo comma, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, recante la <<Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati>>;

Visto in particolare l'art. 15, comma 1 e 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, che autorizza il Ministro della sanità a fissare le modalità per l'importazione ed esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1990, che stabilisce le <<caratteristiche e modalità per le donazioni del sangue ed emoderivati>>;

Sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di cui all'art. 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, nominata con decreto del Ministro della sanità il 26 giugno 1990;

Vista la legge 13 marzo 1958. n. 296;

**Decreta:**

#### **Art. 1**

1. L'importazione di sangue umano. Emocomponenti, plasma, plasmaderivati ad uno stato intermedio di lavorazione, per uso terapeutico. profilattico e diagnostico, viene autorizzata di volta in volta dal Ministero della sanità. anche in relazione allo stato di avanzamento del piano di incremento produttivo di plasma nazionale.

2. Il Ministero della sanità consente l'importazione dei suddetti prodotti dopo aver accertato l'origine del sangue o del plasma e dopo aver acquisito da parte delle autorità sanitarie e dei produttori dei Paesi esportatori le garanzie necessarie e i dettagli delle metodiche utilizzate per assicurare la protezione dei donatori e dei riceventi.

3. L'autorizzazione è 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 documentazione relativa alla selezione dei donatori.

4. I requisiti cui debbono corrispondere le importazioni di plasma e di plasmaderivati sono fissati almeno con cadenza annuale su proposta del Consiglio superiore di sanità, sentite la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale e la Commissione nazionale AIDS, tenendo conto delle acquisizioni scientifiche in materia e della esigenza di realizzare l'autosufficienza nazionale.

#### **Art. 2**

1. Nei casi di necessità e urgenza determinati da eventi straordinari il Ministero della sanità può procedere direttamente all'importazione dei prodotti di cui all'articolo 1 e alla successiva distribuzione tramite centri regionali di coordinamento e compensazione, di cui all'art. 4, comma 2, lettera a) della legge 4 maggio 1990, n. 107.

#### **Art. 3**

1. L'esportazione dei prodotti di cui all'art. 1 potrà essere consentita a condizione che risulti prioritariamente soddisfatto il fabbisogno nazionale relativo allo specifico prodotto per il quale viene chiesta l'autorizzazione all'esportazione.

2. I prodotti esportati devono essere sottoposti a tutti i controlli di cui all' art. 1.

#### **Art. 4**

1. La domanda di autorizzazione di importazione o esportazione deve essere indirizzata al **Ministero della sanità, Direzione generale del servizio farmaceutico e deve indicare:**

- a) il tipo di prodotto e la quantità che si intende importare o esportare;
- b) la destinazione d'impiego;
- c) il Paese di provenienza o di destinazione;
- d) il mezzo di trasporto designato;
- e) la frontiera di passaggio.

2. Alla domanda deve essere allegata una attestazione responsabilizzante relativa ai controlli di cui all'art. 1, comma 2 e 3.

#### **Art. 5**

1. Non è soggetta a preventiva autorizzazione l'importazione o l'esportazione di campioni di sangue, siero o plasma umani destinati ad indagini diagnostiche sui campioni stessi. Detti campioni devono essere 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.

#### **Art. 6**

L'importazione di specialità medicinali costituite da plasmaderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza ma non ancora registrate in Italia è sottoposta ad autorizzazione del Ministero della sanità e può essere consentita in caso di mancanza di analoghe alternative terapeutiche e a condizione che:

- a) le specialità medicinali stesse risultino preparate nei Paesi d'origine con requisiti equivalenti a quelli richiesti nello Stato;
- b) la richiesta di importazione sia accompagnata da dichiarazione del sanitario che si assume la responsabilità dell'impiego caso per caso, vidimata dalla competente autorità sanitaria locale.

#### **Art. 7**

1. Alle autorità sanitarie di frontiera è demandata la vigilanza sull'applicazione delle presenti disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 1991

Il Ministro: DE LORENZO