

Misure finalizzate alla minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale (2).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 5 gennaio 2001, n. 4.

(2) Emanato dal Ministero della sanità.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 8, comma 11, che prevede che le disposizioni sul contenuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e sui relativi allegati possono essere modificate o integrate con decreto del Ministro della sanità, in conformità alle direttive ed alle raccomandazioni della Comunità economica europea;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 1998, recante disposizioni sulla documentazione da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di modifica dell'autorizzazione;

Visto il decreto ministeriale 20 gennaio 1999, recante misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica dei medicinali contenenti materiali di origine bovina;

Vista la direttiva 1999/82/CE della Commissione europea dell'8 settembre 1999, che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio dell'Unione europea relativa al riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali;

Considerato che, l'11 settembre 2000 il Comitato per le specialità medicinali (CPMP) dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) ha adottato un aggiornamento (CPMP/BWP/1230/98 rev. 1) della linea guida per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale (di seguito indicata come «linea guida TSE») e che la linea guida TSE, e i suoi aggiornamenti, sono pubblicati dalla Commissione europea nel volume 3 della raccolta «La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea»;

Decreta:

1. Nuovi requisiti in merito alle TSE.

1. La documentazione relativa alle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.) e alle domande di A.I.C. di medicinali deve rispondere ai criteri enunciati nell'allegato alla direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, secondo le modalità precisate nel presente decreto.

2. I titolari di A.I.C. e i richiedenti l'A.I.C. di medicinali devono dimostrare, per tutti i loro prodotti, che i materiali di partenza, come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE, utilizzati nella produzione del farmaco rispettano i nuovi requisiti in merito alle TSE.

3. La dimostrazione di cui al comma 2 deve essere fornita per mezzo:

a) dello specifico certificato rilasciato dalla Farmacopea europea (di seguito indicato come «certificato TSE»);

o, in alternativa, quando per uno o più dei materiali di partenza il certificato TSE non è disponibile, per mezzo:

b) di un dossier contenente i dati scientifici che dimostrano che il singolo materiale di partenza rispetta i nuovi requisiti in merito alle TSE.

2. Nuove domande di A.I.C.

1. Le domande di A.I.C. di medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE, presentate successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, devono essere corredate dal relativo certificato TSE o, in alternativa, quando per uno o più dei materiali di partenza il certificato TSE non è disponibile, dalla documentazione scientifica che dimostra che il materiale di partenza rispetta i nuovi requisiti in merito alle TSE.

2. Le domande di cui al precedente comma 1 devono essere accompagnate dalla dichiarazione di conformità all'allegato della direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, compilata in accordo al modello riportato nell'allegato D-1 del presente decreto.

3. Medicinali già autorizzati e domande di autorizzazione all'immissione in commercio già presentate.

1. I titolari di medicinali autorizzati ed effettivamente commercializzati e i richiedenti l'A.I.C. di medicinali la cui domanda sia stata depositata prima dell'entrata in vigore del presente decreto devono presentare, in unica copia indirizzata a: «Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza uffici IV - X», entro il 15 febbraio 2001, l'elenco completo dei propri prodotti, sia su supporto cartaceo che in formato elettronico, suddiviso come segue:

a) medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE per i quali sono stati presentati i certificati TSE; riportare i dati conformemente all'allegato I del presente decreto;

b) medicinali prodotti utilizzando materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE per uno o più dei quali non sono stati presentati i certificati TSE ed è stata presentata, in alternativa, la documentazione scientifica che dimostra che i materiali di partenza rispettano i nuovi requisiti in merito alle TSE; riportare i dati conformemente all'allegato II del presente decreto;

c) medicinali prodotti senza utilizzare materiali di partenza come definiti nella sezione 2 della linea guida TSE; riportare i dati conformemente all'allegato III del presente decreto;

d) medicinali per i quali non sono stati acquisiti i dati necessari a consentirne l'inserimento in uno dei precedenti raggruppamenti; riportare i dati conformemente all'allegato IV del presente decreto.

2. L'elenco di cui sopra deve essere completato dalla dichiarazione di conformità all'allegato della direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, compilata in accordo al modello riportato nell'allegato D-2 del presente decreto.

3. Quando disponibili, i certificati TSE devono essere presentati, in copia conforme all'originale, entro il 15 febbraio 2001 al Ministero della sanità, Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ufficio IV.

4. Per i medicinali di cui alla lettera b), del precedente comma 1, deve essere presentata entro il 15 febbraio 2001 al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - Ufficio IV, una formale domanda di variazione di tipo II, corredata dalla documentazione sopra indicata.

5. Per i medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta sospesa alla data di entrata in vigore del presente decreto, i documenti di cui ai precedenti commi devono essere presentati, secondo le modalità sopra indicate, al momento dell'avvio della procedura di revoca della sospensione.

4. Effetti sospensivi.

1. Il mancato adeguamento, per carenza di documentazione o per inidoneità della stessa, ai criteri enunciati nell'allegato alla direttiva 75/318/CEE, come modificato dalla direttiva 1999/82/CE, secondo le modalità precisate nel presente decreto, comporta la sospensione dell'iter istruttorio della domanda di A.I.C. oppure l'applicazione dell'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. Presentazione dei dati in formato elettronico.

1. I dati per i quali è previsto dal presente decreto l'inoltro in formato elettronico devono essere presentati conformemente alle modalità indicate nel sito internet del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza (<http://www.sanita.it/farmaci/>).

6. Disposizioni finali.

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto 20 gennaio 1999, del Ministro della sanità, recante: «Misure relative all'immissione in commercio ed alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti materiali di origine animale è così modificato:

a) nella parte relativa alla sperimentazione di medicinali l'espressione «materiali di origine bovina» è sostituita dall'espressione «materiali di partenza, come definiti nella sezione 2 della linea guida

per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite farmaci, degli agenti che causano l'encefalopatia spongiforme animale» e l'espressione «encefalopatia spongiforme bovina» è sostituita dall'espressione «encefalopatie spongiformi trasmissibili».

2. Il presente decreto, inviato agli organi di controllo per la registrazione, sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione.

Allegato D-1: omissis

Allegato D-2: omissis

Allegato I: omissis

Allegato II: omissis

Allegato III: omissis

Allegato IV: omissis