

D.M. 13 dicembre 1991 ⁽¹⁾.

Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni ⁽²⁾

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 dicembre 1991, n. 297.

(2) Si ritiene opportuno riportare anche la premessa del presente decreto.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il *decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178*, con specifico riferimento agli altri articoli 20 e 21, che dettano, rispettivamente, disposizioni particolari sui prodotti immunologici, fra cui gli allergeni, e sui radiofarmaci;

Ritenuta l'opportunità di fornire alle aziende che producono e che immettono in commercio allergeni e radiofarmaci istruzioni dirette ad assicurare l'adeguamento della produzione e del commercio di tali prodotti alla disciplina del richiamato decreto legislativo;

Rilevato che, prima dell'entrata in vigore del predetto decreto legislativo, varie autorizzazioni alla produzione di allergeni e di radiofarmaci sono state rilasciate da questo Ministero ai sensi dell'art. 144 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con *regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265*, e che molti prodotti provenienti dall'estero sono stati impiegati in stato di necessità presso centri specialistici, per assoluta mancanza di alternative terapeutiche e diagnostiche basate su medicinali regolarmente in commercio in Italia;

Ritenuto che, per evitare i rischi connessi alla indisponibilità di medicinali giudicati necessari, debba consentirsi, a determinate condizioni, l'ulteriore vendita ed impiego di radiofarmaci e allergeni, in attesa delle determinazioni che saranno assunte sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi prodotti;

Decreta:

1. 1. Fino alle determinazioni ministeriali che saranno assunte sulle domande presentate ai sensi dell'art. 3 del presente decreto, sono consentiti il commercio e l'impiego dei radiofarmaci corrispondenti, per composizione, all'elenco allegato, approvato dal Comitato per le specialità medicinali della Comunità economica europea, purché siano rispettate le prescrizioni e le condizioni di cui agli articoli 2 e 3.

2. 1. Le aziende responsabili dell'immissione in commercio dei radiofarmaci di cui all'art. 1 devono, entro il 31 dicembre 1991, presentare o inviare, mediante raccomandata, al Ministero della sanità, Direzione generale del servizio farmaceutico, una comunicazione indicante la denominazione, la composizione e lo stabilimento o gli stabilimenti di produzione di ciascun prodotto.

2. La comunicazione di cui al comma 1 è valida limitatamente ai prodotti per i quali il legale rappresentante dell'azienda dichiara contestualmente, sotto la propria responsabilità, di non essere a conoscenza di dati di monitoraggio che pongano in dubbio l'opportunità di utilizzazione dei prodotti stessi.

3. Nella comunicazione non possono essere inclusi radiofarmaci fabbricati in Italia in stabilimenti non autorizzati dal Ministero della sanità.

4. Alla comunicazione deve essere allegata, per ciascun prodotto, una documentazione comprovante che lo stesso è già stato impiegato in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

3. 1. Entro il 30 aprile 1992, le aziende interessate devono presentare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di ciascun radiofarmaco oggetto della comunicazione di cui all'art. 2. Nel caso di prodotti che si presentino in diverse forme farmaceutiche, deve essere presentata una distinta domanda per ciascuna forma.

2. Alla domanda devono essere allegate le documentazioni previste dall'art. 8, commi 3 e 7, del *decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178*, conformemente alle prescrizioni ministeriali in vigore.

3. Limitatamente alle parti farmacotossicologiche e cliniche, le documentazioni presentate da diverse aziende farmaceutiche potranno essere identiche per ciascun tipo di prodotto; in tal caso, nella domanda dovrà essere specificato che tali documentazioni sono comuni a più domande per accordi intercorsi fra le società interessate.

4. 1. Fatti salvi i prodotti per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, i radiofarmaci per i quali non sia stata data ottemperanza alle prescrizioni degli articoli 2 e 3 non possono essere venduti a decorrere, rispettivamente, dal 1° gennaio 1992 e dal 1° maggio 1992.

5. 1. Fino alle determinazioni ministeriali che saranno assunte sulle domande presentate ai sensi dell'art. 7 del presente decreto, sono consentiti il commercio e l'impiego degli allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, purché siano rispettate le prescrizioni e le condizioni di cui agli articoli 6 e 7.

6. 1. Le aziende responsabili dell'immissione in commercio degli allergeni di cui all'art. 5 devono, entro il 31 dicembre 1991, presentare o inviare, mediante raccomandata, al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico una comunicazione indicante la denominazione e la composizione di ciascun prodotto.

2. La comunicazione di cui al comma 1 è valida limitatamente ai prodotti per i quali il legale rappresentante dell'azienda dichiara contestualmente, sotto la propria responsabilità, di non essere a conoscenza di dati di monitoraggio che pongano in dubbio l'opportunità di utilizzazione dei prodotti stessi.

3. Nella comunicazione non possono essere inclusi allergeni fabbricati in Italia in stabilimenti non autorizzati dal Ministero della sanità.

4. Alla comunicazione deve essere allegata, per ciascun prodotto, una documentazione comprovante che lo stesso è già stato impiegato in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991.

7. 1. Entro il 30 aprile 1992, le aziende interessate devono presentare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio degli allergeni oggetto della comunicazione di cui all'art. 6, raggruppati per famiglie.

2. Ciascuna domanda deve riferirsi ad una sola delle seguenti famiglie di allergeni:

- a) alimenti vegetali;
- b) alimenti animali;
- c) pollini di graminacee;
- d) pollini di erbe;
- e) pollini di alberi;
- f) acari;
- g) micofiti;
- h) insetti;
- i) derivati epiteliali;
- l) polveri ambientali;
- m) veleno di imenotteri;
- n) batteri;
- o) allergeni di origine chimica.

3. Alla domanda devono essere allegate, per ciascun allergene o, limitatamente ai dati comuni, per tutti gli allergeni della stessa famiglia, le documentazioni previste dall'art. 8, commi 3 e 7, del *decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178* ⁽³⁾, conformemente alle prescrizioni ministeriali in vigore.

4. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'art. 8, comma 3, lettera d), del citato decreto legislativo deve contenere anche le seguenti indicazioni, tranne che per le domande concernenti allergeni di origine chimica:

a) per i prodotti diagnostici, devono essere specificate le forme farmaceutiche derivabili dalla soluzione madre (estratti per diagnostica prick test, estratti per diagnostica intradermo reazione e tests di provocazione), con i relativi eccipienti;

b) per i prodotti terapeutici, devono essere specificati quali estratti, fra i seguenti, vengano utilizzati:

coprecipitati o adsorbiti su idrossido di alluminio;

adsorbiti su tirosina;

coniugati con alginato;

polimerizzati o modificati con gluteraldeide o formaldeide;

diluiti con glicerina;

diluiti con acqua distillata;

adsorbiti su eccipiente in polvere (lattosio) o micro/macronizzati.

5. Limitatamente alle parti farmacotossicologiche e cliniche, le documentazioni presentate da diverse aziende interessate potranno essere identiche per ciascun tipo di prodotto; in tal caso, nella domanda dovrà essere specificato che tali documentazioni sono comuni a più domande, per accordi intercorsi fra le società interessate.

(3) Il numero del decreto è stato così corretto con avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 16 gennaio 1992, n. 12.

8. 1. Fatti salvi i prodotti per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, gli allergeni per i quali non sia stata data ottemperanza alle prescrizioni di cui agli articoli 6 e 7 non possono essere venduti a decorrere, rispettivamente, dal 1° gennaio 1992 e dal 1° maggio 1992.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

(Si omette l'allegato)