

5. Resta ferma la responsabilità della struttura sanitaria richiedente di verificare che il prodotto importato sia corredato dalla documentazione attestante tutti i requisiti di sicurezza, qualità, efficacia e innocuità previsti dalla normativa vigente e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

6. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, al fine di ovviare alle carenze di medicinali emoderivati, l'AIFA autorizza altresì, caso per caso, le Aziende farmaceutiche ad importare, con specifiche determinazioni e a condizioni particolari, medicinali emoderivati ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta. La richiesta dell'Azienda, conforme a quanto previsto all'allegato 3, lettera C) al presente decreto, è corredata dalla documentazione attestante che i prodotti emoderivati in questione sono stati fabbricati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli richiesti dalle normative nazionali ed europee. Nei casi in cui il controllo di stato non sia applicabile, la documentazione sui processi di produzione e purificazione dei relativi lotti, unitamente alla documentazione di convalida tale da garantire l'ottenimento di lotti omogenei, nonché, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici e di patogeni suscettibili di essere trasmessi, deve essere sottoposta alle valutazioni dell'AIFA che, acquisito al riguardo il giudizio tecnico dell'ISS qualora necessario, rilascia al richiedente specifica autorizzazione all'importazione. L'AIFA, effettuate le competenti valutazioni, adotta il provvedimento finale entro sessanta giorni e rilascia al richiedente l'autorizzazione all'importazione.

Art. 8.

Importazione di medicinali sperimentali

1. È consentita l'importazione di medicinali emoderivati prodotti al di fuori dell'Italia, e regolarmente autorizzati alla sperimentazione clinica in Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

2. A tal fine, il richiedente deve presentare all'USMAF copia del parere unico del Comitato etico di cui alla lettera m) del comma 1 dell'art. 2 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA o dall'ISS, nei casi in cui questa è prevista dal predetto decreto legislativo, attestante l'esito positivo della valutazione della domanda e della documentazione presentata secondo le modalità definite dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».

3. È sottoposta a specifica autorizzazione da parte dell'AIFA l'importazione di medicinali emoderivati utilizzati nell'ambito di applicazione del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante: «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica».

4. Il richiedente presenta all'AIFA copia del parere favorevole rilasciato dal Comitato etico all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ai sensi del predetto decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, unitamente alla documentazione attestante la produzione in GMP del prodotto e la dimostrazione che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi.

5. L'AIFA, esaminata la documentazione di cui al comma 4, adotta il provvedimento finale di valutazione della documentazione entro trenta giorni e, in caso esito positivo, rilascia l'autorizzazione all'importazione al richiedente per la presentazione all'USMAF competente in materia di controlli, ai fini del completamento delle procedure di importazione.

Capo II

ESPORTAZIONE

Art. 9.

Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale

1. L'autorizzazione all'esportazione dei prodotti del sangue, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, è rilasciata dall'AIFA ai richiedenti che risultino autorizzati alla produzione ai sensi del titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il richiedente presenta l'istanza corredata da idonea documentazione comprovante la rispondenza dei prodotti di cui al comma 1 ai requisiti di origine, qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente, in conformità all'allegato 2 del presente decreto.

3. L'autorizzazione all'esportazione dei suddetti prodotti prescinde dalla valutazione del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale.

4. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione dei medicinali emoderivati pronti per l'impiego, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, qualora gli stessi emoderivati risultino autorizzati alla commercializzazione e alla sperimentazione nei Paesi destinatari.

5. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di campioni di medicinali emoderivati, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, destinati all'effettuazione di controlli di qualità presso il Paese di destinazione.

