

Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali (2).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 9 marzo 2007, n. 57.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Visto il decreto ministeriale 2 marzo 2004 «Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 97 del 26 aprile 2004 e in particolare l'art. 1, comma 1, che consente di impiegare esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche preparazioni per terapia genica e terapia cellulare somatica per le quali non sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Considerato che allo stato attuale delle conoscenze scientifiche vengono utilizzati medicinali per terapia cellulare somatica clinicamente e scientificamente consolidati e pertanto da non sottoporre all'iter autorizzativo previsto per le sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Considerata altresì, la necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione in mancanza di valide alternative terapeutiche, fatte salve le necessarie misure di garanzia;

Ritenuto che la produzione non a fini di lucro di medicinali per terapia genica e cellulare presso laboratori di strutture pubbliche, strutture ad esse equiparate o Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) non rientra nelle fattispecie per le quali sono applicabili le autorizzazioni previste dal richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, trattandosi di produzioni non industriali;

Ritenuto opportuno che gli impieghi scientificamente e clinicamente consolidati di medicinali per terapia cellulare vengano definiti con provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica di cui all'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Vista la proposta di «Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004» presentata dalla Commissione europea il 16 novembre 2005;

Considerata la necessità di prevedere norme transitorie per l'impiego dei medicinali per terapia genica e cellulare nelle more della entrata in vigore di detto Regolamento;

Decreta:

1. Ai fini del presente decreto, ai medicinali per terapia genica e a quelli per terapia cellulare somatica si applicano le definizioni riportate nell'allegato 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, richiamato in premessa, parte IV, rispettivamente al punto 1 e al punto 2.
2. Oltre a quanto previsto dall'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 2 marzo 2004 richiamato in premessa, l'impiego di preparazioni per terapia cellulare somatica per le quali non sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 è consentito altresì nei casi elencati nel provvedimento di cui al comma 3 del presente articolo nonchè nei casi di cui al comma 4 del medesimo; l'impiego di preparazioni per terapia genica oltre che nei casi di cui al richiamato decreto ministeriale 2 marzo 2004 è consentito anche nei casi di cui al comma 4.
3. Con provvedimento del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), da aggiornare periodicamente, sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima Agenzia, vengono elencati gli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati (3).
4. Fermo restando il disposto di cui al comma 3, è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonchè nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purchè:
 - a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali;
 - b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente;
 - c) sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;
 - d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle Autorità competenti, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato per sperimentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

e) il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

5. Nei casi di cui al comma 4, il Comitato etico opera con procedura d'urgenza.

6. Il medico responsabile del trattamento di cui al comma 4 comunica all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004, con le modalità dettate dal medesimo decreto.

(3) All'attuazione di quanto disposto dal presente comma si è provveduto con Det. 21 giugno 2007 (Gazz. Uff. 2 luglio 2007, n. 151).

2. 1. Fatta salva la necessità delle autorizzazioni previste dall'art. 50 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e dall'art. 13 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, rispettivamente per i medicinali prodotti industrialmente e per i medicinali per sperimentazioni cliniche, sono autorizzate, in via transitoria, le produzioni di medicinali per terapia genica e terapia somatica cellulare da utilizzare esclusivamente per le finalità di cui all'art. 1 commi 3 e 4 fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di attuazione dell'ultimo comma dell'art. 3 della direttiva comunitaria 2001/83/CE, come modificato dall'art. 28, secondo comma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1394 del 2007, effettuate in presenza di tutti i seguenti requisiti (4):

a) produzione in laboratorio di IRCCS o di strutture pubbliche o ad esse equiparate;

b) laboratorio che operi sotto la responsabilità e la direzione di un direttore con almeno 2 anni di documentata esperienza di direzione della stessa tipologia produttiva alla data del 31 dicembre 2005;

c) possesso di autorizzazione rilasciata dal responsabile legale della struttura di appartenenza e, ove previsto, possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma, per l'esercizio dell'attività di detto laboratorio;

d) pregressa attività di produzione della medesima tipologia di medicinali di durata almeno biennale alla data del 31 dicembre 2005;

e) preparazione effettuata non a fini di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS secondo le modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

f) pregressa trasmissione all'AIFA di autocertificazione del possesso di quanto indicato nelle lettere a), b), c), d) ed e).

Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4) Alinea così modificato prima dall'art. 1, D.M. 18 dicembre 2007 (Gazz. Uff. 18 marzo 2008, n. 66), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione e poi dal D.M. 24 dicembre 2008 (Gazz. Uff. 30 dicembre 2008, n. 303), entrato in vigore il giorno della sua pubblicazione.