

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 29 marzo 1999

Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, relativo al "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali";

Visti i decreti ministeriali del 22 aprile 1996, pubblicati nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* serie generale - n. 199 del 26 agosto 1966, concernenti rispettivamente procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue e plasma umani contenenti albumina; procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue e plasma umani contenenti fattori della coagulazione; procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue e plasma umani contenenti immunoglobuline normali e specifiche;

Viste la linea-guida CPMP (Committee for proprietary medicinal products) BWP (Biotechnology working party) 390/97 e la linea-guida PA/PH/OMCL (Official medicines control laboratories) (98) 22 relative, rispettivamente, all'introduzione e alla validazione delle metodiche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per il rilevamento di acido ribonucleico del virus dell'epatite C (HCV-RNA) nei pool di plasma;

Vista la proposta dell'Istituto superiore di sanità in data 7 agosto 1998;

Visto il parere favorevole emesso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 20 gennaio 1999.

Considerato che la nuova monografia di Farmacopea europea sul plasma umano per frazionamento entrerà in vigore il 1° luglio 1999;

Decreta:

Art. 1

1. I lotti di prodotti emoderivati esaminati ed approvati successivamente al 30 giugno 1999, saranno prodotti da pool di plasma risultati negativi per HCV-RNA mediante tecnica di amplificazione genica, opportunamente aggiornata per sensibilità e convalidata ai sensi dell'art. 2 del presente decreto. Dal 1° luglio 1999 i certificati di controllo di stato ("*batch release*") sono emessi dall'Istituto superiore di sanità unicamente in presenza delle condizioni di cui al presente comma.

Art. 2

1. Le aziende interessate forniscono all'Istituto superiore di sanità, ai fini di una verifica delle procedure di convalida, informazioni dettagliate sul metodo di amplificazione genica utilizzato e sulla sua validazione, effettuata con l'impiego di preparati di riferimento di HCV-RNA calibrati in unità di misura internazionalmente riconosciute ("*Unità internazionali*").
- 2.

Art. 3.

1. I campioni di pool di plasma sono esaminati per la presenza di HCV-RNA dall'Istituto superiore di sanità in aggiunta ai controlli già previsti dai decreti ministeriali del 22 aprile 1996. I pool di plasma già saggiati da altre autorità di controllo di Stati membri dell'Unione europea e accompagnati da valida certificazione non sono riesaminati.

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

Roma, 29 marzo 1999

Il Ministro: BINDI