

DECRETO 15 novembre 2016.

Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015 che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati;

Vista la direttiva 2015/565 della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante: "Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed, in particolare

l'articolo 4 che prevede che il Ministero della salute e le regioni e province autonome sono le autorità responsabili competenti per l'attuazione dei requisiti di cui al presente decreto;

gli articoli 6 e 7 relativi rispettivamente alla autorizzazione e accreditamento degli Istituti dei tessuti e alle ispezioni e misure di controllo;

l'articolo 9, comma 4, che prevede che con apposito decreto del Ministro della salute sono recepite le procedure, stabilite in sede europea, volte alla verifica del rispetto delle norme e qualità equivalenti;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante: "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e sue successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti" e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante: "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2012, recante: "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo" adottato, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 2, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 gennaio 2013, n. 15 e smi;

Vista la decisione della Commissione del 3 agosto 2010 che stabilisce orientamenti relativi alle conduzioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successivi aggiornamenti;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 15 marzo 2012 (Rep. Atti n. 59/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), ai sensi dei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR);

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 10 novembre 2016 (Rep. Atti n. 206/CSR);

Ritenuto necessario, nel recepire la direttiva 2015/566/UE, adottare una disciplina specifica per l'autorizzazione e le ispezioni degli Istituti dei tessuti importatori (ITI) che possa garantire il rispetto delle norme di qualità e sicurezza equivalenti dei tessuti e cellule importati, in particolare, da Paesi terzi;

Considerato che all'importazione di cellule e tessuti da Paesi terzi si applicano le modalità previste dal decreto 10 ottobre 2012 e smi, a cui gli Istituti dei tessuti importatori autorizzati sono tenuti ad uniformarsi;



Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Campo d'applicazione

1. Il presente decreto si applica all'importazione in Italia di:

a) tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

b) prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre normative dell'Unione europea e nazionali.

2. Nel caso in cui i tessuti e le cellule umani da importare siano destinati a essere utilizzati esclusivamente in prodotti fabbricati disciplinati da altre normative dell'Unione e nazionali, il presente decreto si applica unicamente alla attività di donazione, all'approvvigionamento e al controllo che avvengono al di fuori dell'Unione, al fine di garantire la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa.

3. Il presente decreto non si applica:

a) all'importazione di tessuti e di cellule di cui all'articolo 9, comma 3, lettera a), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, direttamente autorizzata dall'autorità competente, incluse le cellule staminali emopoietiche destinate al trapianto sull'uomo;

b) all'importazione di tessuti e di cellule di cui all'articolo 9, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, direttamente autorizzata in caso di emergenza;

c) al sangue e ai suoi componenti secondo la definizione del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

d) agli organi o parti di organi secondo la definizione del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «emergenza»: qualsiasi situazione imprevista in cui non esistono alternative pratiche all'importazione urgente in Italia di tessuti e cellule da un Paese terzo per l'applicazione immediata su un ricevente noto o su riceventi noti la cui salute risulterebbe seriamente compromessa in assenza di una siffatta importazione;

b) «istituto dei tessuti importatore»: un Istituto dei tessuti così come definito dall'articolo 3, comma 1, lettera q), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, con

sede in Italia, che sia parte di un accordo contrattuale con un fornitore di un Paese terzo per l'importazione in Italia di tessuti e cellule provenienti da un Paese terzo e destinati ad applicazioni sull'uomo, nel rispetto dei criteri di appropriatezza clinica;

c) «importazione una tantum»: l'importazione di tipi specifici di tessuti o di cellule destinati all'uso personale di un determinato ricevente o di riceventi noti all'istituto dei tessuti importatore e al fornitore di un Paese terzo, prima che l'importazione sia effettuata, nel rispetto dell'appropriatezza clinica; di norma, a una siffatta importazione di tipi specifici di tessuti o di cellule non si procede più di una volta per un determinato ricevente; le importazioni provenienti regolarmente o ripetutamente dallo stesso fornitore di un Paese terzo non sono considerate «importazioni una tantum»;

d) «fornitore di un Paese terzo»: un istituto dei tessuti avente sede in un Paese terzo extra UE, autorizzato dalla relativa autorità competente o un suo incaricato in possesso di formale delega con cui abbia stipulato accordi, responsabile dell'esportazione di tessuti e di cellule verso un istituto dei tessuti importatore italiano. Un fornitore di un Paese terzo può anche svolgere una o più delle attività, espletate al di fuori dell'Italia, di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e delle cellule importati in Italia.

Capo II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Art. 3.

Autorizzazione degli istituti dei tessuti importatori - ITI

1. Fatto salvo l'articolo 1, comma 3, del presente decreto, tutte le importazioni di tessuti e cellule da Paesi terzi sono effettuate da istituti dei tessuti importatori (ITI), autorizzati ai fini dello svolgimento della attività di importazione dal Ministero della salute, che si avvale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) per tutti gli aspetti tecnici di competenza.

2. Il Ministero della salute, avvalendosi del CNT, dopo aver ottenuto le informazioni di cui all'allegato I del presente decreto e dopo aver verificato che l'ITI ottempera alle prescrizioni del presente decreto, autorizza l'ITI richiedente ad importare tessuti e cellule, specificando le condizioni che si applicano, quali eventuali restrizioni ai tipi di tessuti e cellule da importare o ai fornitori di paesi terzi da utilizzare. Il Ministero della salute, sulla base delle verifiche effettuate ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto dal CNT, rilascia all'ITI richiedente il certificato di cui all'allegato II del presente decreto, dandone comunicazione alla Regione e alle Province autonome territorialmente competenti.



3. L'ITI apporta modifiche sostanziali alle proprie attività di importazione esclusivamente previa autorizzazione scritta del Ministero della salute, che, a tale scopo, si avvale del CNT. Sono considerate sostanziali in particolare tutte le modifiche riguardanti il tipo di tessuti e di cellule importati, le attività espletate in paesi terzi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o i fornitori di paesi terzi utilizzati. Qualora un ITI effettui un'importazione "*una tantum*" di tessuti o di cellule provenienti da un fornitore di un Paese terzo non contemplato dall'autorizzazione di cui è titolare, tale importazione non è considerata come modifica sostanziale nel caso in cui l'ITI sia autorizzato a importare lo stesso tipo di tessuti o di cellule da un altro fornitore o da altri fornitori di paesi terzi.

4. Il Ministero della salute, su indicazione del CNT, può sospendere o revocare, in tutto o in parte, l'autorizzazione di un ITI nel caso in cui, in particolare, sia dimostrato da ispezioni o da altre misure di controllo che tale istituto non ottempera più alle prescrizioni del presente decreto.

Art. 4.

Ispezioni e altre misure di controllo

1. Il CNT, a supporto dell'attività del Ministero della salute, organizza ispezioni e attua altre misure di controllo riguardo agli ITI e, se del caso, ai loro fornitori di paesi terzi, verificando che gli ITI eseguano controlli adeguati al fine di garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modifiche e integrazioni. L'intervallo tra le ispezioni di ogni ITI non supera i due anni.

2. Le ispezioni sono condotte da personale del CNT o da personale esterno che collabora con il CNT, adeguatamente formato allo scopo, in conformità anche alle indicazioni della decisione della Commissione del 3 agosto 2010 e successivi aggiornamenti. Le ispezioni possono essere condotte anche nell'ambito delle procedure previste dall'articolo 7, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dall'Accordo Stato Regioni 25 marzo 2015. Il personale incaricato delle ispezioni:

a) ha il potere di ispezionare gli ITI e, se del caso, le attività di qualunque fornitore di un Paese terzo;

b) valuta e verifica le procedure e le attività svolte negli ITI nonché nelle strutture dei fornitori di paesi terzi nella misura in cui tali procedure e attività sono pertinenti a garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modifiche e integrazioni;

c) esamina qualsiasi documento o altre registrazioni pertinenti ai fini di tale valutazione e verifica.

3. Il CNT, previa comunicazione al Ministero della salute, su richiesta debitamente motivata dell'autorità competente di un altro Stato membro o della Commissione europea, fornisce informazioni sui risultati delle ispezioni e delle altre misure di controllo in relazione agli ITI e ai fornitori di Paesi terzi.

4. Il CNT, previa comunicazione al Ministero della salute, valuta, nel caso di tessuti e cellule importati in Italia, su richiesta debitamente motivata dell'autorità competente di un altro Stato membro nel quale i tessuti e le cellule importati sono successivamente distribuiti, l'opportunità di organizzare ispezioni o attuare altre misure di controllo riguardo agli ITI e alle attività dei fornitori di paesi terzi. Il Ministero della salute, sentito il CNT, decide in merito alle misure appropriate da adottare in relazione all'ITI, dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha presentato tale richiesta.

5. Nel caso in cui, in seguito a tale richiesta, si proceda a un'ispezione in loco, il Ministero della salute, sentito il CNT, stabilisce d'intesa con l'autorità competente o con le autorità competenti dello Stato membro che ha presentato la richiesta se, e con quali modalità, lo Stato membro che ha avanzato tale richiesta partecipa all'ispezione. La decisione finale in merito a tale partecipazione spetta al Ministero della salute. I motivi dell'eventuale decisione di rifiutare tale partecipazione sono spiegati allo Stato membro che ha presentato la richiesta.

Capo III

OBBLIGHI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI IMPORTATORI

Art. 5.

Domande di autorizzazione in qualità di istituto dei tessuti importatore

1. Gli Istituti dei tessuti, già autorizzati e accreditati ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dopo aver adottato le misure necessarie a garantire che le importazioni di tessuti e di cellule ottemperino a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle previste dai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modificazioni e integrazioni e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa, presentano al Ministero della salute domanda di autorizzazione in qualità di ITI:

a) fornendo al Ministero della salute e contestualmente al CNT le informazioni e la documentazione necessarie di cui all'allegato I del presente decreto;

b) tenendo a disposizione e trasmettendo, su richiesta del CNT, la documentazione di cui all'allegato III del presente decreto.



2. Non sono applicate le prescrizioni circa la documentazione da presentare di cui all'allegato I, parte F, alle importazioni *una tantum* quali definite all'articolo 2 del presente decreto. Per questa tipologia di importazioni gli ITI devono comunque garantire:

a) la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;

b) l'applicazione dei tessuti e delle cellule importati esclusivamente sui riceventi previsti.

3. Per l'importazione di cellule e tessuti, l'ITI autorizzato applica le modalità previste dal decreto 10 ottobre 2012 e sue successive modifiche.

Art. 6.

Informazioni aggiornate

1. Gli ITI chiedono la preventiva autorizzazione scritta del Ministero della salute qualora prevedano di apportare modifiche sostanziali alle loro attività di importazione, in particolare nel caso delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 3, comma 3, e informano il Ministero della loro decisione di cessare, in tutto o in parte, le proprie attività di importazione.

2. Gli ITI notificano tempestivamente al CNT ogni evento avverso grave e ogni reazione avversa grave, presunti o effettivi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule da essi importati, loro comunicati dai fornitori di Paesi terzi. Sono incluse in tali notifiche le informazioni di cui agli allegati VII e VIII del decreto legislativo 16/2010 e successive modificazioni e integrazioni.

3. L'ITI notifica tempestivamente al CNT:

a) ogni revoca o sospensione, parziale o totale, dell'autorizzazione di un fornitore di un Paese terzo a esportare tessuti e cellule;

b) qualsiasi altra decisione adottata per motivi di non conformità dall'autorità competente o dalle autorità competenti del Paese in cui ha sede il fornitore del Paese terzo e che potrebbe riguardare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule importati.

Art. 7.

Accordi scritti

1. Gli ITI concludono accordi scritti con i fornitori di Paesi terzi nel caso in cui sia espletata al di fuori dell'Italia una qualsiasi delle attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o esportazione di tessuti e cellule da importare in Italia.

2. Tale prescrizione non è applicata alle importazioni "*una tantum*", quali definite all'articolo 2 del presente decreto, a condizione che l'ITI garantisca, nel rispetto della normativa vigente:

a) la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;

b) l'applicazione dei tessuti e delle cellule importati esclusivamente sui riceventi previsti.

3. L'accordo scritto, concluso tra l'ITI e il fornitore di un Paese terzo, specifica le prescrizioni in tema di qualità e di sicurezza cui è necessario ottemperare per garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modificazioni e integrazioni. In particolare, l'accordo scritto comprende, come minimo, quanto elencato nell'allegato IV del presente decreto.

4. L'accordo scritto prevede il diritto del Ministero, che si avvale del CNT, di ispezionare le attività, incluse le strutture, di qualunque fornitore di un Paese terzo per tutta la durata dell'accordo scritto nonché per un periodo di due anni dopo la sua cessazione.

5. In sede di presentazione della domanda di autorizzazione, gli ITI trasmettono al Ministero e al CNT copia degli accordi scritti conclusi con i fornitori di Paesi terzi, ove disponibili, in conformità agli allegati III e IV del presente decreto.

Art. 8.

Registro degli istituti dei tessuti importatori

1. Gli ITI tengono un registro delle loro attività, in cui annotano anche i tipi e le quantità di tessuti e di cellule importati, nonché la loro origine e destinazione. Tale registro comprende le stesse informazioni anche per le eventuali importazioni *una tantum* effettuate. La relazione annuale di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 191/2007, comprende le informazioni relative a tali attività.

2. Il CNT include gli ITI nel registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo 191/2007.

3. Le informazioni sulle autorizzazioni degli ITI sono rese disponibili anche tramite la rete dei registri di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo 191/2007.



Capo IV
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 9.

Clausola invarianza degli oneri

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano a decorrere dal 29 aprile 2017. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2016

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4163

ALLEGATO I

Prescrizioni minime circa le informazioni e la documentazione che gli istituti dei tessuti importatori (ITI) richiedenti sono tenuti a trasmettere al momento della domanda di autorizzazione ai fini delle attività di importazione

a) In sede di presentazione della domanda di autorizzazione per le attività di importazione, l'ITI richiedente trasmette, salvo non vi abbia già provveduto in occasione di precedenti domande di autorizzazione, le informazioni aggiornate e per la parte F, la documentazione di seguito precisata.

b) Le domande di autorizzazione sono presentate contestualmente al Ministero della salute e al Centro Nazionale Trapianti ai seguenti indirizzi tramite posta certificata: Ministero della salute, Direzione Generale della Prevenzione, email PEC: dgprev@postacert.sanita.it; Centro Nazionale Trapianti, email PEC: cnt@pec.iss.it

A. Informazioni generali sull'istituto dei tessuti importatore (ITI)

1. Denominazione dell'ITI ed eventuale ragione sociale.
2. Indirizzo dell'ITI.
3. Indirizzo postale dell'ITI (se differente).
4. Posizione dell'ITI richiedente: va indicato se si tratta della prima domanda di autorizzazione in qualità di ITI o, se del caso, se si tratta di una domanda di rinnovo. Se il richiedente è già autorizzato in qualità di istituto dei tessuti, va indicato il codice del compendio degli istituti dei tessuti.
5. Denominazione del sito di ricevimento delle importazioni (se differente dall'ITI).
6. Indirizzo postale del sito di ricevimento (se differente da quello dell'ITI).

B. Dati di contatto per la domanda

1. Nome della persona di contatto per la domanda.
2. Numero di telefono.
3. Indirizzo di posta elettronica.
4. Nome del responsabile ITI (se differente dalla persona di contatto).
5. Numero di telefono (se diverso).
6. Indirizzo di posta elettronica (se diverso).
7. URL del sito web dell'ITI (se disponibile).

C. Informazioni sui tessuti e sulle cellule da importare

1. Elenco dei tipi di tessuti e di cellule da importare, comprese le importazioni *una tantum* di tipi specifici di tessuti o di cellule.
2. Nome del prodotto (se del caso, secondo l'elenco generico dell'UE) di tutti i tipi di tessuti e di cellule da importare.
3. Denominazione commerciale (se differente dal nome del prodotto) di tutti i tipi di tessuti e di cellule da importare.
4. Nome del fornitore di un Paese terzo per ciascun tipo di tessuti e di cellule da importare.

D. Luogo di espletamento delle attività

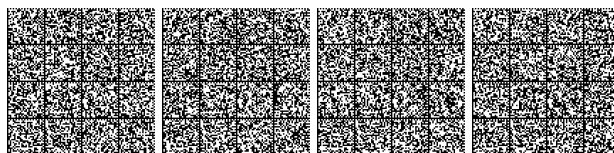
1. Elenco specificante quali attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione o stoccaggio sono espletate prima dell'importazione dal fornitore di un Paese terzo per tipo di tessuti o di cellule.
2. Elenco specificante quali attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione o stoccaggio sono espletate prima dell'importazione da subfornitori del fornitore di un Paese terzo per tipo di tessuti o di cellule.
3. Elenco di tutte le attività espletate dall'ITI successivamente all'importazione per tipo di tessuti o di cellule.
4. Elenco dei Paesi terzi nei quali sono state espletate le attività prima dell'importazione per tipo di tessuti o di cellule.

E. Informazioni sui fornitori di paesi terzi

1. Nome del fornitore o dei fornitori di paesi terzi (nome della società/TE).
2. Nome della persona di contatto.
3. Indirizzo.
4. Indirizzo postale (se differente).
5. Numero di telefono (con prefisso internazionale).
6. Numero di contatto di emergenza (se differente).
7. Indirizzo di posta elettronica.

F. Documentazione da allegare alla domanda

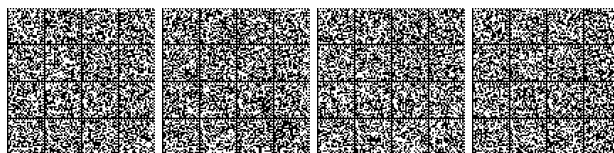
1. Una copia dell'accordo scritto concluso con uno o più fornitori di paesi terzi.
2. Descrizione particolareggiata del flusso di tessuti e cellule importati, dal loro approvvigionamento sino al ricevimento all'ITI.
3. Una copia del certificato di autorizzazione di esportazione del fornitore di un Paese terzo o, nel caso in cui un siffatto certificato specifico non sia rilasciato, del certificato rilasciato dall'autorità competente o dalle autorità competenti del Paese terzo in base al quale il fornitore è autorizzato a espletare attività nel settore dei tessuti e delle cellule, comprese le esportazioni. La documentazione precisa anche i dati di contatto dell'autorità competente o delle autorità competenti dei Paesi terzi. Nei Paesi terzi nei quali tale documentazione non è disponibile va fornita una documentazione alternativa, costituita ad esempio da relazioni di audit del fornitore del Paese terzo.



ALLEGATO II

Certificato di autorizzazione rilasciato dal Ministero della salute agli istituti dei tessuti importatori (ITI)

1. Informazioni sull'istituto dei tessuti importatore (ITI)							
1.1 Nome dell'ITI							
1.2 Codice del compendio degli istituti dei tessuti dell'UE							
1.3 Indirizzo dell'ITI e indirizzo postale (se differente)							
1.4 Sito di ricevimento delle importazioni (se differente dal precedente indirizzo)							
1.5 Nome del Responsabile dell'ITI							
1.6 Indirizzo del responsabile dell'ITI							
1.7 Numero di telefono dell'ITI							
1.8 Indirizzo di posta elettronica dell'ITI							
1.9 URL del sito web dell'ITI (se disponibile)							
2. Ambito delle attività							
2.1 Tipo di tessuti e di cellule (specificarli qui di seguito utilizzando le categorie di tessuti e di cellule elencati nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE e aggiungendo righe ove necessario)	Attività in paesi terzi						Stato dell'autorizzazione di importazione
	Donazione	Approvvigionamento	Controllo	Conservazione	Lavorazione	Stoccaggio	
	3CS — Fornitore di un Paese terzo SC — Subfornitore di un fornitore di un Paese terzo						G - Rilascio S - Sospensione R - Revoca C - Cessazione
2.2 Importazioni una tantum ☐							
2.3 Nome o nomi del prodotto dei tessuti e delle cellule importati							
2.4 Eventuali condizioni poste all'importazione o eventuali precisazioni							
2.5 Paese terzo o Paesi terzi di approvvigionamento (per ciascuna importazione di tessuti e cellule)							
2.6 Paese terzo o Paesi terzi in cui sono espletate altre attività (se differente)							
2.7 Nome e Paese del fornitore o dei fornitori di paesi terzi (per ciascuna importazione di tessuti e cellule)							
2.8 Stati membri dell'UE in cui verranno distribuiti i tessuti e le cellule importati (se noti)							
3. Autorizzazione e accreditamento							
3. Estremi dell'autorizzazione originaria dell'istituto dei tessuti rilasciata dalle Regioni e PP.AA							
3.1 Data di scadenza (se applicabile)							
3.2 Prima autorizzazione in qualità di ITI o rinnovo Prima volta ☐ Rinnovo ☐							
3.4 Denominazione dell'Ufficio competente del Ministero della Salute							
3.5 Firma del direttore generale della Direzione generale competente del Ministero della Salute (elettronica o in altra forma)							
3.6 Data dell'autorizzazione come ITI							
3.90 Timbro							



ALLEGATO III

Prescrizioni minime circa la documentazione da tenere a disposizione del CNT da parte degli istituti dei tessuti che intendono importare tessuti e cellule da paesi terzi

Fatta eccezione per le importazioni *una tantum* definite all'articolo 2 del presente decreto cui si applica una deroga alle presenti prescrizioni in tema di documentazione, l'istituto dei tessuti importatore richiedente tiene a disposizione e trasmette, su richiesta del CNT, la versione più aggiornata dei seguenti documenti relativi al richiedente e al suo fornitore o ai suoi fornitori di paesi terzi, salvo non vi abbia già provveduto in occasione di precedenti domande di autorizzazione.

A. Documenti relativi all'istituto dei tessuti importatore (ITI)

1. Una descrizione delle mansioni della persona responsabile e informazioni circa le sue qualifiche e la sua formazione come specificato nel decreto legislativo 191/2007.

2. Una copia del fac-simile dell'etichetta del contenitore primario e dell'etichetta del contenitore esterno, con descrizione dell'imballaggio esterno e del contenitore usato per il trasporto.

3. Un elenco delle versioni pertinenti e aggiornate delle procedure operative standard relative alle attività di importazione dell'istituto, comprese le procedure operative standard in merito all'applicazione del codice unico europeo, al ricevimento e allo stoccaggio di tessuti e cellule importati presso l'istituto dei tessuti importatore, alla gestione di eventi e reazioni avversi, alla gestione dei ritiri e alla rintracciabilità dal donatore al ricevente.

B. Documenti relativi al fornitore o ai fornitori di Paesi terzi

1. Una descrizione dettagliata dei criteri utilizzati per l'identificazione e la valutazione del donatore, delle informazioni fornite al donatore o alla sua famiglia, del modo in cui è stato ottenuto il consenso dal donatore o dalla sua famiglia e della natura, volontaria e non remunerata della donazione.

2. Informazioni dettagliate sul laboratorio o laboratori di cui si avvalgono i fornitori di Paesi terzi per i test sui donatori e i test effettuati da questi laboratori.

3. Informazioni dettagliate sui metodi utilizzati durante la lavorazione dei tessuti e delle cellule, comprese precisazioni circa la convalida di procedure di lavorazione critiche.

4. Una descrizione dettagliata delle strutture, delle attrezzature e dei materiali critici e dei criteri utilizzati per il controllo della qualità e per il controllo dell'ambiente per ciascuna attività espletata dal fornitore di un Paese terzo.

5. Informazioni dettagliate sulle condizioni di rilascio di tessuti e di cellule da parte del fornitore o dei fornitori di paesi terzi.

6. Informazioni dettagliate su eventuali subfornitori dei fornitori di Paesi terzi, compresi nome, ubicazione e attività espletate.

7. Una sintesi dell'ultima ispezione del fornitore di un Paese terzo da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti del Paese terzo, in cui sono precisati la data dell'ispezione, il tipo di ispezione e le principali conclusioni.

8. Una sintesi dell'audit più recente del fornitore di un Paese terzo effettuato dall'istituto dei tessuti importatore o per conto di questo.

9. Eventuale pertinente accreditamento a livello nazionale o internazionale.

ALLEGATO IV

Prescrizioni minime circa il contenuto degli accordi scritti conclusi tra gli istituti dei tessuti importatori e i loro fornitori di paesi terzi

Fatta eccezione per le importazioni *una tantum* definite all'articolo 2 del presente decreto cui si applica una deroga alle presenti prescrizioni, l'accordo scritto tra l'istituto dei tessuti importatore e il fornitore di un Paese terzo contiene come minimo:

1) informazioni dettagliate sulle specifiche dell'ITI intese a garantire che siano rispettate le norme di qualità e di sicurezza di cui al decreto legislativo 191/2007 e al decreto legislativo 16/2010, nonché sui ruoli e sulle responsabilità di entrambe le parti concordati di comune accordo per garantire che i tessuti e le cellule importati siano conformi a norme equivalenti in materia di qualità e sicurezza;

2) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un Paese terzo trasmetta le informazioni di cui all'allegato III, del presente decreto all'ITI;

3) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un Paese terzo informi l'istituto dei tessuti importatore di ogni evento avverso grave e di ogni reazione avversa grave, presunti o effettivi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o da importare dall'ITI;

4) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un Paese terzo informi l'ITI di eventuali modifiche sostanziali delle proprie attività, inclusa la revoca o la sospensione, parziale o totale, della sua autorizzazione a esportare tessuti e cellule, o di altre siffatte decisioni di non conformità da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti di Paesi terzi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o da importare dall'ITI;

5) una clausola che garantisca al Ministero il diritto di controllare, avvalendosi del CNT, le attività del fornitore di un Paese terzo, comprese ispezioni in loco se ritenute necessarie nel quadro dell'ispezione dell'ITI; la clausola dovrebbe altresì garantire all'ITI il diritto di sottoporre regolarmente ad audit il fornitore di un Paese terzo;

6) le condizioni convenute da rispettare per il trasporto dei tessuti e delle cellule tra il fornitore di un Paese terzo e l'ITI;

7) una clausola intesa a garantire che i dati dei donatori relativi ai tessuti e alle cellule importati siano conservati dal fornitore di un Paese terzo o dal suo subfornitore, conformemente al decreto legislativo s. 196/2003 sulla protezione dei dati, per almeno 30 anni dopo l'approvvigionamento e che siano previste disposizioni adeguate per la conservazione di tali dati qualora il fornitore di un Paese terzo cessi l'attività;

8) disposizioni in merito a un riesame regolare e, se del caso, alla revisione dell'accordo scritto anche per tener conto di eventuali modifiche delle prescrizioni delle norme di qualità e di sicurezza dell'UE al decreto legislativo 191/2007 e al decreto legislativo 16/2010;

9) un elenco di tutte le procedure operative standard del fornitore di un Paese terzo in relazione alla qualità e alla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati e l'impegno a fornirle su richiesta.

16A08218

