



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

I.S.S. - C.N.T.

CNT 22/10/2018-0002569



Documento Interno

1

Accusa.

Ai referenti regionali PMA

E, p.c.

A tutti i centri PMA

Oggetto: Applicazione della Direttiva (UE) 2015/565 della Commissione dell'8 aprile 2015 e attività di importazione/esportazione di gameti ed embrioni in centri PMA.

Il recepimento della Direttiva (UE) 2015/565 nell'ordinamento italiano, avvenuto con il Decreto Legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, ha introdotto nuove regole per quanto riguarda la codifica dei gameti eterologhi movimentati, l'identificazione degli istituti dei tessuti e la necessità di autorizzare e accreditare i Centri PMA.

La Conferenza Stato Regioni, chiamata ad esprimersi sullo schema del decreto legislativo di recepimento della citata normativa europea, ha reso in data 24 novembre 2016 parere favorevole sul testo (Rep. Atti n. 219/CSR) a condizione che fosse previsto per l'applicazione della direttiva un periodo transitorio tra i 18 e i 24 mesi.

Detto periodo transitorio terminerà il 29 aprile 2019.

L'articolo 9 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e, in attuazione di quanto da questo disposto, il D.M. 10/10/2012, Capo II, costituiscono la normativa di riferimento vigente applicabile per le importazioni ed esportazioni di gameti ed embrioni. A queste si affianca il D.M. 15/11/2016, che stabilisce le regole per ottenere la qualifica di ITI (Istituto dei Tessuti Importatore) e importare da Centri PMA situati in paesi extra UE.

Inoltre, il DM 10/10/2012, all'articolo 7, stabilisce che le importazioni ed esportazioni possano essere effettuate solo da Centri PMA autorizzati ai sensi della normativa vigente e periodicamente ispezionati, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Ai sensi di quanto previsto dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/2015) in attuazione del citato articolo 7, il Centro Nazionale Trapianti ha collaborato con le Regioni per organizzare visite di verifica ai Centri PMA italiani nonché per certificarne la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal D. Lgs. n. 191/2007 e dal D.Lgs n. 16/2010, provvedendo al loro successivo inserimento nel Compendio europeo degli istituti dei tessuti dell'UE (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>).

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax: +39 06/4990.4101
e-mail: cm@iss.it - PEC: cm@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it

Si precisa, a tal riguardo, che solo i Centri che sono stati visitati dal team Regione - Centro Nazionale Trapianti e che hanno concluso con esito positivo l'iter per la certificazione di conformità ai citati Decreti Legislativi, rispondono ai requisiti di legge necessari per effettuare le attività di import export e sono visibili nel compendio europeo degli istituti dei tessuti dell'UE come A (authorized).

Si precisa, altresì, che l'articolo 7 del D. Lgs. n. 191/2007 prevede che la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza venga riverificata con cadenza biennale.

Ne consegue che, a partire dal 29 aprile 2019, i Centri che non avranno ottenuto la certificazione di conformità ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dai decreti legislativi di cui sopra e, che, conseguentemente, non saranno visibili nel compendio europeo degli istituti dei tessuti dell'UE come A (authorized), non potranno più effettuare, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia, attività di import export di gameti ed embrioni.

Inoltre, le strutture che, già visitate e certificate una prima volta, ma nelle quali non sia stata riconfermata la certificazione di conformità, prevista con cadenza biennale, e che non abbiano un iter di verifica in corso, previsto dal D.Lgs 191/2007, potranno essere segnalate nel compendio come S (suspended). Anche in questo caso il Centro, non essendo in linea con quanto previsto dalla normativa che disciplina le attività di import ed export, non potrà importare/esportare fino alla conclusione positiva del percorso di valutazione e all'indicazione come A (authorized) nel compendio europeo.

Si segnala, inoltre, che per ottenere la qualifica di ITI, necessaria per importare da paesi extra UE, un Centro PMA deve prima aver ottenuto l'autorizzazione e accreditamento come TE (tissue establishment).

Il CNT, che, come previsto dal D. Lgs. n. 256/2016, cura l'aggiornamento del compendio europeo dei TE, provvederà ad aggiornare nel tempo le singole situazioni dei Centri, inserendo anche successivamente ulteriori Centri che riceveranno la visita e concluderanno l'iter con esito positivo o sospendendo Centri che dovessero perdere la certificazione di conformità.

In considerazione della sopramenzionata scadenza del prossimo 29 aprile si invitano le Regioni e Province Autonome a monitorare la situazione autorizzativa dei centri PMA del proprio territorio e avviare, ove necessario, l'iter per la certificazione di conformità, contattando per tempo il CNT.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Dott. Claudio D'Amario

IL DIRETTORE GENERALE
DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI -
ISS

Dott. Alessandro Nanni Costa