

# Gazzetta Ufficiale n. 55 del 07-03-2001

## MINISTERO DELLA SANITA' DECRETO 27 febbraio 2001

### Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei.

#### IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visti gli articoli 443 e 445 del codice penale;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento agli articoli 14, 15 e 16;

Vista la circolare ministeriale 26 febbraio 1997, n. 4, recante procedure per il controllo dei corpi estranei in prodotti medicinali;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 2, recante informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali;

Tenuto conto delle esigenze rappresentate da organismi internazionali in materia di commercializzazione di specialita' medicinali;

Ritenuto di dover dettare disposizioni, a tutela della salute pubblica, da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei;

#### **Decreta:**

1. Gli operatori sanitari che rilevano la presenza di corpi estranei o difetti in un medicinale, o che ricevano una segnalazione in tal senso da parte di un privato cittadino, devono innanzi tutto salvaguardare l'integrita' del confezionamento del prodotto medesimo ovvero, nel caso quest'ultimo sia stato manomesso per l'impiego, operare una chiusura provvisoria che assicuri la conservazione del prodotto nello stato di fatto in cui e' stato rilevato.
2. Gli stessi operatori sanitari devono dare immediata comunicazione al Ministero della sanita', Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ufficio V, utilizzando il modello A allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto.
3. L'ufficio V del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, competente, tra l'altro, in materia di revoche, sequestri, ritiri lotto, sospensioni e sistema di allerta rapido internazionale dei farmaci per uso umano, dispone, se del caso, a tutela della salute pubblica, i provvedimenti cautelativi preliminari sul lotto oggetto della segnalazione, cosi' come previsto dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni, avvalendosi, eventualmente, del Nucleo antisofisticazioni dei Carabinieri per la sanita'.

4. Il campione di medicinale oggetto della segnalazione, qualora integro, ad esclusione di quanto previsto al successivo comma 5, deve essere inviato, corredato della documentazione di cui al comma 2, a cura del segnalante e nel rispetto delle condizioni di corretta conservazione durante il trasporto, all'Istituto superiore di sanita' che effettua gli opportuni accertamenti. I relativi esiti sono trasmessi all'ufficio V del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, nonche' al segnalante. L'ufficio V adotta, dopo opportune valutazioni, i provvedimenti definitivi previsti dal decreto legislativo n. 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni, avvalendosi, eventualmente, del Nucleo antisofisticazioni dei Carabinieri per la sanita'.

5. Il campione di medicinale oggetto della segnalazione, qualora non integro o contenente corpi estranei identificabili a vista, non deve essere inviato all'Istituto superiore di sanita'. L'ufficio V del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza procede all'adozione di quelle iniziative ritenute utili per assicurare il rispetto delle norme di buona fabbricazione da parte dell'officina produttrice.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore con decorrenza immediata.

Roma, 27 febbraio 2001

Il Ministro: Veronesi