

Sangue umano e suoi prodotti: importazione ed esportazione

Data 02 luglio 2012 Categoria professione

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

Decreto del Ministero della Salute del 12.04.12 (Gazzetta Ufficiale n. 147 del 26.06.12)

Il decreto regolamenta l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti, destinati alla produzione di medicinali emoderivati affidando all'Agenzia Italiana del Farmaco il rilascio delle relative autorizzazioni. Esso affronta i sequenti aspetti:

- l'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione Europea, alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesiterzi:
- l'importazione di medicinali emoderivati pronti per l'uso, non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero, sperimentali;
- l'esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale;
- la lavorazione all'estero del plasma nazionale ed esportazione dei prodotti del sangue eccedenti;
- l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti ad uso trasfusionale, ad uso autologo, ad uso diagnostico e per al produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

vai a medico e leggi