

MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 27 giugno 2003

Modifica del decreto ministeriale 13 novembre 2001, recante disposizioni sulla modifica della composizione dei medicinali costituiti da vaccini monodose iniettabili contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui nel processo produttivo.
Gazzetta Ufficiale N. 153 del 4 Luglio 2003

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della salute del 13 novembre 2001, recante disposizioni sulla modifica della composizione di medicinali costituiti da vaccini monodose iniettabili contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui nel processo produttivo;
Considerato che il suddetto decreto si riferisce solo a vaccini autorizzati secondo procedura di registrazione nazionale;
Visto il «Position Statement EMEA/CPMP/1578/00» dell'EMA (Agenzia europea valutazione medicinali) del 29 giugno 2000 in cui il CPMP (Comitato europeo specialità medicinali) stabilisce che la vaccinazione con i vaccini esistenti, compresi quelli contenenti tiomersale, continua ad offrire benefici alla popolazione generale ed infantile, e considera che i benefici delle vaccinazioni sono ampiamente superiori rispetto a rischi potenziali di esposizione a vaccini contenenti tiomersale (documento pubblicato sul sito internet ufficiale dell'EMA: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pos/157800en.pdf>);
Visto il documento CPMP/BWP/2517/00 «Points to Consider on the reduction, elimination or substitution of Thiomersal in Vaccines» approvato dal CPMP il 26 aprile 2001, dove il Comitato conclude che non vi è alcuna evidenza di rischio causata dal livello di esposizione da vaccini, e ritiene tuttavia opportuno promuovere in futuro la presenza di vaccini privi di tiomersale ed altri preservanti organomercuriali, particolarmente per i vaccini monodose (documento pubblicato sul sito internet ufficiale dell'EMA: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/251700en.pdf>);
Sentito il Consiglio superiore di sanità, sezione V, nella seduta del 17 giugno 2003;
Considerato che tutte le aziende titolari si sono conformate, entro il 31 dicembre 2002, a quanto previsto dall'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 13 novembre 2001, avendo presentato la relativa domanda di variazione tipo II;
Considerato che la valutazione di tali procedure di variazione è attualmente in corso e deve essere effettuata con tempi e modi che consentano un'ottimale valutazione dei dati presentati, al fine di assicurare la massima qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini così modificati;
Tenuto conto della necessità di evitare carenze sul mercato di vaccini monodose iniettabili nell'ambito delle politiche di prevenzione;
A fronte della particolare esigenza di incrementare la capacità vaccinale specialmente nella prossima campagna anti-influenzale per la stagione 2003/04;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 1, comma 2 del decreto ministeriale 13 novembre 2001 è così modificato:

2. I lotti delle confezioni dei suddetti medicinali contenenti mertiolato o altri conservanti organomercuriali devono essere ritirati dal commercio entro quarantacinque giorni dal completamento della procedura di variazione tipo II prevista nel comma 1.

Art. 2.

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

Roma, 27 giugno 2003

Il Ministro: Sirchia

Il testo di questo documento non riveste carattere di ufficialità e non è sostitutivo in alcun modo della pubblicazione ufficiale cartacea.