

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 16;

Visto il CPMP Position Paper on Thiomersal del 21 ottobre 1999;

Vista l'EMEA Position statement on thiomersal del 29 giugno 2000 che raccomanda di promuovere l'uso dei vaccini privi di mertiolato;

Visto il decreto 15 giugno 2000 "Adeguamento degli stampati di specialita' medicinali contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui nel processo di fabbricazione e modifica di composizione dei prodotti monodose" ed in particolare l'art. 2;

Visto il parere espresso dal Consiglio superiore di sanita' il 12 luglio 2000;

Tenuto conto della necessita' di evitare carenze sul mercato di vaccini monodose iniettabili nell'ambito delle politiche di prevenzione;

Preso atto della programmazione del processo di eliminazione del mertiolato formalizzata dalle ditte produttrici di vaccini monodose iniettabili in considerazione dei tempi tecnici necessari all'allestimento del dossier di modifica di composizione e all'avvio della produzione;

Visti i pareri della Commissione unica del farmaco dell'8-9 maggio 2001 e 11-12 settembre 2001;

Decreta:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di vaccini monodose iniettabili contenenti mertiolato o altri conservanti organomercuriali, autorizzati con procedura di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale di presentare al Ministero della salute, Dipartimento della tutela della salute umana, della sanita' pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza - ufficio IV, viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma, entro il 31 dicembre 2002, domanda di variazione di tipo II riguardante l'eliminazione del mertiolato o degli altri conservanti organomercuriali.

2. I lotti delle confezioni dei suddetti medicinali contenenti mertiolato o altri conservanti organomercuriali devono essere ritirati dal commercio entro il 30 giugno 2003.

3. Ai competenti organi di controllo e' demandata la vigilanza relativa all'effettiva attuazione di quanto disposto al comma precedente.