



Ministero della Salute

Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto ministeriale 5 dicembre 2006 recante: "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali."

IL MINISTRO

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto ministeriale 5 dicembre 2006 "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali.";

Visto in particolare l'art. 2 comma 1 del richiamato decreto 5 dicembre 2006, che autorizza, in via transitoria, "fino all'entrata in vigore delle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007", le produzioni di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica esclusivamente per le finalità e nel rispetto dei requisiti definiti nel medesimo decreto ministeriale;

Visto il Regolamento 13 novembre 2007, n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Considerata la necessità di mantenere in vigore le richiamate disposizioni dell'articolo 2, comma 1 del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 fino alla data del 30 dicembre 2008;

Stabilendo il predetto regolamento all'articolo 29, comma 1 che fino a tale data è possibile immettere in commercio medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica difformi dal regolamento comunitario, ma conformi alla normativa nazionale;

DECRETA

Art. 1

1. All'art. 2, comma 1 del decreto ministeriale 5 dicembre 2006 richiamato in premessa, le parole: "fino all'entrata in vigore delle nuove norme comunitarie in materia e comunque non oltre il 31 dicembre 2007" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 30 dicembre 2008."

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma li. **11 DIC. 2007**

Il Ministro
