

## **D.M. 03-03-1987, n. 133**

Assoggettamento alla disciplina dei presidi medico-chirurgici dei kit per la rilevazione di anticorpi anti HIV  
(G.U. 06-04-1987, n. 80, Serie Generale)

☰ Preambolo

☰ Art. 1

☰ Art. 2

☰ Art. 3

☰ Art. 4

☰ Art. 5

### **Preambolo**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

di concerto con

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Vista la legge 13 marzo 1958, n. 296;

Visto l'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Ritenuta l'opportunità di assoggettare alla disciplina dei presidi medico-chirurgici i reagenti per la rilevazione di anticorpi anti HIV;

Sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

### **Art. 1**

1. Gli insiemi di reagenti (kit di reagenti) pronti per l'uso per la rilevazione di anticorpi anti HIV sono sottoposti alla disciplina prevista dall'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, e dal regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128.
2. I prodotti di cui al precedente comma 1, appartengono alla classe 1 prevista dal terzo comma dell'art. 2 del regolamento citato. Ad essi si applica l'"autorizzazione per prodotto" prevista dall'art. 4 dello stesso regolamento.

## **Art. 2**

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, indirizzata al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico, deve contenere, oltre agli elementi di cui ai punti 1), 2) e 3) dell'art. 6 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128, l'indicazione del distributore, se diverso dal richiedente l'autorizzazione.
2. Alla domanda stessa deve essere allegata documentazione concernente:
  - 1) principi biologici del metodo;
  - 2) metodi di produzione e caratterizzazione dei singoli reattivi, ivi compresi gli antigeni e il ceppo di virus impiegato, la metodica di inattivazione e i saggi eseguiti per dimostrarne l'efficacia;
  - 3) elenco dei reagenti;
  - 4) periodo di validità di ciascun reagente e prove effettuate per la valutazione di tale validità;
  - 5) descrizione del procedimento;
  - 6) tipo di calcolo;
  - 7) sensibilità, specificità e precisione, con la documentazione sulla base della quale tali caratteri sono stati valutati.
3. Alla domanda stessa dovranno inoltre essere acclusi:
  - a) un certificato-tipo del controllo di qualità effettuato dal laboratorio della ditta;
  - b) un campione del kit, nonché dieci esemplari delle etichette e degli stampati eventualmente annessi al presidio, come previsto dal secondo comma dell'art. 6 del regolamento richiamato;
  - c) il certificato di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto, rilasciato dall'autorità sanitaria del Paese di origine, ove si tratti di presidio fabbricato all'estero.
4. Sulla domanda di autorizzazione si esprime l'Istituto superiore di sanità, prima che la stessa sia sottoposta al prescritto parere del Consiglio superiore di sanità.

### **Art. 3**

1. Per ogni variazione dei componenti, del periodo di validità o del procedimento di produzione dei kit per la rilevazione degli anticorpi anti HIV deve essere presentata domanda in conformità al precedente art. 2.
2. La variazione è autorizzata con atto del Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico, previo parere favorevole dell'Istituto superiore di sanità.

### **Art. 4**

1. I kit di reagenti per la rilevazione di anticorpi anti HIV, muniti dell'autorizzazione al commercio prevista dagli articoli precedenti, non possono essere venduti, né comunque distribuiti, se non siano stati sottoposti, lotto per lotto, con esito favorevole, al controllo dell'Istituto superiore di sanità.
2. Ai fini del controllo previsto dal precedente comma 1, le aziende interessate debbono rendere noto al menzionato Istituto:  
il numero di lotto dei kit e dei singoli componenti, indicando anche il periodo di validità di entrambi, in conformità, a quanto previsto nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio;

il numero di kit che compongono il lotto;

copia dei protocolli di qualità eseguiti sul lotto dalla ditta;

due campioni del kit nella confezione destinata al commercio.

3. Se trattasi di presidi prodotti all'estero deve essere allegata alla documentazione copia del certificato di controllo sul lotto, rilasciato dalle autorità sanitarie del Paese di origine.
4. Per il primo controllo, e ogni volta che intervengono variazioni nel presidio, l'interessato deve inviare all'Istituto superiore di sanità copia della documentazione prevista dai precedenti articoli 2 e 3.
5. Il controllo previsto dal presente articolo consiste nella valutazione della documentazione relativa alle caratteristiche del lotto, eventualmente integrata da saggi eseguiti su campioni.

### **Art. 5**

1. I kit di reagenti che risultano già prodotti e messi in commercio alla data di pubblicazione del presente decreto, potranno continuare ad essere venduti

o, comunque, distribuiti per l'impiego, purché le aziende interessate facciano pervenire al Ministero della sanità, entro quindici giorni, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Sulla domanda di cui al precedente comma 1 il Ministero della sanità si pronuncia entro quattro mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto.

3. Durante l'espletamento della procedura di autorizzazione, i lotti dei prodotti di cui al comma 1 devono essere sottoposti al controllo previsto dal precedente art. 4. A tal fine le aziende devono presentare, per ciascun lotto, la documentazione indicata nel predetto articolo.

4. Il diniego di autorizzazione o l'esito non favorevole del controllo comportano l'obbligo di ritiro immediato, rispettivamente, di tutto il prodotto o del lotto controllato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.