



MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Trapianti*

Roma, 9 aprile 2019  
Prot. 782/CNT 2019



WHO Collaborating Centre  
On Vigilance and Surveillance for  
Human Cells, Tissues and Organs

Ai Referenti Regionali PMA  
E, p.c.  
A tutti i Centri PMA

Oggetto: D. Lgs. n. 256/2016 - attività di importazione/esportazione di gameti ed embrioni in Centri PMA – scadenza del 29/4/2019.

Gent.mi,

facendo seguito alla precedente nota CNT 22/10/2018 – 0002569, relativa alle modalità di autorizzazione e accreditamento dei Centri PMA per l'importazione/esportazione di gameti ed embrioni, in considerazione dell'approssimarsi della data del 29 aprile 2019, termine del periodo transitorio previsto per la certificazione di conformità dei Centri PMA ai sensi della normativa vigente, si precisa quanto segue.

Il Centro Nazionale Trapianti, collabora dal 2011 con le Regioni per organizzare visite di verifica ai Centri PMA italiani ai fini di certificarne la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal D. Lgs. n. 191/2007 e dal D.Lgs n. 16/2010, provvedendo al loro successivo inserimento nel Compendio Europeo degli istituti dei tessuti dell'Unione Europea - IEGE (cfr.: <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>).

Le Regioni sono comunque per legge le autorità competenti per la gestione delle autorizzazioni ai Centri.

Solo i Centri che sono stati visitati dal team Regione - Centro Nazionale Trapianti e che hanno concluso con esito positivo l'iter per la certificazione di conformità ai citati Decreti Legislativi, rispondono ai requisiti di legge necessari per effettuare le attività di importazione/esportazione e sono visibili nel Compendio Europeo degli istituti dei tessuti dell'UE come A (*authorized*).

Dal mese di febbraio del 2011 (inizio delle visite) ad oggi, i team di valutatori Centro Nazionale Trapianti - Regione hanno effettuato quasi 300 visite in 175 Centri PMA. Ad oggi, 114 Centri hanno già concluso l'iter di certificazione e risultano inseriti nel Compendio europeo degli istituti dei tessuti come *authorized*. Il programma di visite è attivo in quasi tutte le Regioni, a copertura della quasi totalità dei Centri.

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045  
Fax. +39 06/4990.4101  
e-mail: [cnt@iss.it](mailto:cnt@iss.it) - PEC: [cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.it)

[www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it)

Dal momento che la verifica di conformità è prevista con cadenza biennale, molte strutture sono state visitate e hanno avuto la certificazione confermata più volte (fino a tre). Nel Compendio Europeo è riportata la data dell'ultima certificazione rilasciata.

Precisiamo che la certificazione rilasciata a un Centro non scade alla scadenza dei due anni, ma resta in vigore, salvo che non intervengano situazioni particolari, fino alla verifica successiva. I Centri già certificati e non ancora sottoposti alla successiva verifica biennale, non avranno quindi modifiche del loro status dopo il 29 aprile 2019.

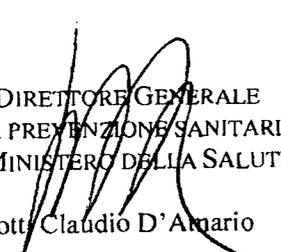
Una decina di Centri, tutti privati, sono stati visitati più volte, ma al momento non sono riusciti a concludere l'iter di certificazione di conformità ai requisiti e a risolvere le gravi carenze segnalate.

I rimanenti Centri importatori sono stati tutti visitati e hanno un iter in corso, che dovrebbe concludersi in tempi rapidi. Ricordiamo comunque che nel frattempo le attività di import export di gameti ed embrioni potranno essere effettuate tramite altri Centri, in regola con la certificazione di conformità ai requisiti.

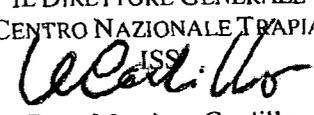
Il Centro Nazionale Trapianti, che, come previsto dal D. Lgs. n. 256/2016, cura l'aggiornamento del Compendio europeo dei TE, provvederà ad aggiornare nel tempo le singole situazioni dei Centri, inserendo anche successivamente ulteriori Centri che riceveranno la visita e concluderanno l'iter con esito positivo o sospendendo Centri che dovessero perdere la certificazione di conformità.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore informazione, inviamo cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

  
Dott. Claudio D'Amario

IL DIRETTORE GENERALE  
DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI -  
ISS

  
Dott. Massimo Cardillo

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045  
Fax. +39 06/4990.4101  
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

[www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it)