

20 gennaio 2002 3:17

- **GIAPPONE: Giappone. Una nuova legge per la sicurezza dei prodotti derivati dai tessuti umani**

Dopo le critiche per la lentezza delle procedure per ottenere l'approvazione di farmaci ed attrezzature biomediche, il ministro giapponese della Salute, del Lavoro e del Welfare vuole introdurre un drastico cambiamento nella legislazione in materia, adottando provvedimenti simili a quelli recentemente varati dalla Comunità Europea. In particolare, il ministro ha presentato il 21 gennaio una proposta di legge che regola la produzione e la commercializzazione di farmaci e trattamenti medici derivati da tessuti umani. Il provvedimento impone sia la registrazione di ogni passaggio effettuato durante le fasi di produzione, che la conservazione di aliquote del materiale di partenza, in modo che questo possa essere analizzato in qualunque momento. Nello stesso testo si prevede di introdurre l'obbligo per le aziende produttrici di proseguire il monitoraggio clinico dei loro prodotti anche dopo che ne è stata permessa la commercializzazione, e l'istituzione di un ente deputato al controllo dei trattamenti biomedici a basso rischio, riservando al ministero il controllo di quelli ad alta pericolosità'.