

Oggetto: Rilascio parere regionale ai sensi dell'art. 28 comma 1 del D.Lgs. n. 230/95 e sue successive modificazioni e dell'art. 10 della legge regionale 28/12/2004 n. 21, alla Società **CICLOPET s.r.l.** per l'installazione e l'impiego di un **Ciclotrone 9.6 MeV** presso i locali siti in Roma, Via Gastone Maresca, 38 e 38/a

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità:

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230 "Attuazione delle direttive 86/618 Euratom, 90/641 Euratom, 92/13 Euratom e 96/29 Euratom in materia di radiazioni ionizzanti" ed in particolare l'art.28, ai sensi del quale il nulla osta preventivo all'installazione del ciclotrone per la produzione del radiofarmaco necessario al funzionamento del macchinario PET, denominato di categoria "A", viene rilasciato dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministeri dell'Ambiente, dell'Interno, del Lavoro e della Previdenza Sociale e della Salute, sentite, tra l'altro, le Regioni territorialmente competenti;

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n.4 e successive modificazioni ed integrazioni, recante "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio - sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali";

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2004, n. 21, concernente: "Disposizioni in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti" ed in particolare l'art.10, ai sensi del quale la Giunta Regionale provvede all'espressione del parere previsto dall'articolo 28, comma 1, del D.Lgs n.230/1995 e successive modificazioni, ai fini del rilascio, da parte dell'organo statale competente, del nullaosta preventivo all'impiego di radiazioni ionizzanti, classificato di categoria A, con apposita deliberazione adottata avvalendosi del supporto tecnico scientifico della Commissione regionale per la radioprotezione.

VISTA la deliberazione n. 127 del 14 febbraio 2005 "Piano installazione impianti di Tomografia ed emissione di Positroni (PET)" con la quale si è provveduto ad individuare le sedi idonee, sia dal punto di vista strutturale che tecnologico ed organizzativo, per le attività di radiodiagnostica non invasiva e terapie con radiofarmaci, specificando espressamente le strutture ospedaliere dotate di U.O. di Medicina Nucleare

leg

344 20 GIU. 2006

Dez

VISTO il Decreto 19 novembre 2003 del Ministero della Salute "Attività di preparazione del radiofarmaco", in cui è previsto, tra l'altro, che la preparazione del radiofarmaco venga "effettuata presso i centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che risultano dotati di tomografo PET, di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche, di servizio di farmacia e di personale in possesso dei titoli di specializzazione nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia";

VISTA la propria deliberazione n. 631 del 18/07/05 di recepimento del suindicato decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003

VISTA l'istanza, tesa ad ottenere il nulla osta all'impiego di cat. A per un ciclotrone da 9.6 Mev con produzione di radioisotopi per la tomografia ad emissione di positroni (PET) installato presso la sede operativa sita in Via Gastone Maresca, 38 e 38/A Roma, presentata dalla Soc. **Ciclopet**- s.r.l. in data 24.11.03 al Ministero delle Attività produttive e fra gli altri Organi competenti anche alla Regione, ai sensi dell'art. 28 del D. lgs n. 230/95;

VISTO altresì che, ai sensi del succitato art. 28, in ordine all'istanza, la Regione è chiamata ad esprimere il proprio parere da trasmettere al Ministero dell'Attività Produttive, al fine del rilascio del nulla osta;

VISTO l'art. 10 della legge regionale 28/12/2004, n. 21;

PREMESSO CHE:

- in data 27.02.2006 la Commissione regionale per la radioprotezione esaminata l'istanza e la documentazione prodotta dalla Società Ciclopet s.r.l., si è espressa come segue: "Visto il Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2003 concernente l'attività di preparazione del radiofarmaco art. 1 comma 1 e il Decreto Lgs n. 230/1995 art. 28, si chiede alla Società di riformulare la richiesta esplicitando se trattasi di:
 - a) installazione di ciclotrone con produzione di F18;
 - b) installazione di ciclotrone con produzione di F18 ed utilizzo del tracciante FDG, in quest'ultimo caso, deve essere indicata espressamente la struttura sanitaria dotata di Medicina Nucleare cui si fa riferimento nella relazione tecnica, allegata all'istanza";
- in data 3 marzo 2006 con nota prot. n. 27199/4V.03 il Presidente della Commissione ha comunicato alla Società medesima quanto surrichiesto;
- in data 21.03.06, con propria nota la Società Ciclopet s.r.l. ha, tra l'altro rappresentato che "il radiofarmaco, una volta prodotto non verrà utilizzato in loco ma trasferito in centri di utilizzo del radiofarmaco 18F FDG (tali operazioni sono sotto il controllo del Ministero dei Trasporti)";
- in detta nota la Società medesima ha ulteriormente precisato che "il radiofarmaco sarà preparato come prodotto galenico officinale, ai sensi del D. Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 art. 1 comma c";
- in data 21.04.06, la Commissione regionale per la radioprotezione, sulla base di quanto fatto presente dalla Società all'interno della succitata nota del 21/03/06, ha espresso **parere favorevole** al rilascio del nulla osta di Cat. A per la produzione mediante ciclotrone di radioisotopi per la tomografia ad emissione di positroni;

CAVALLO

CAVALLO



344 20 GIU. 2006 *ll*

PRESO ATTO che la Società richiedente, per la produzione del radiofarmaco, intende seguire la linea officinale prevista dalla legislazione nazionale, fermo restando quanto stabilito nelle suindicate Deliberazioni della Giunta Regionale n. 127/2005 e n. 631/2005;

All'unanimità,

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa e che si ritengono integralmente richiamati di esprimere, ai sensi dell'art. 28, comma 1 del Decreto Legislativo n. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in attuazione dell'art. 10 della legge regionale 28/12/2004, n. 21, **parere favorevole** ai fini del rilascio, da parte dell'organo statale competente, del nulla osta preventivo all'impiego di un ciclotrone da 9.6 MeV, di "categoria A" per la produzione del radiofarmaco in via officinale, installato presso la sede operativa sita in Via Gastone Maresca, 38-38/A Roma e gestito dalla Società Ciclopet srl con sede legale in Roma Via Tibullo, 16., fermo restando quanto stabilito nelle deliberazioni regionali n. 127/05 e n. 631/05.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
II. SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

22 2006
ll