



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE  
 DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  
 UFFICIO VIII - EX DGPREV - Sangue e Trapianti

Schema di decreto ministeriale recante: *"Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale"*

## IL MINISTRO

**VISTA** la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" ed, in particolare, l'articolo 15 riguardante la produzione nazionale di emoderivati;

**VISTA** la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009", ed, in particolare, l'articolo 40, comma 2, con il quale sono state introdotte modifiche all'articolo 15, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

**VISTO** in particolare il comma 5 dell'articolo 15 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'articolo 40, comma 5, della legge 4 giugno 2010, n. 96, che prevede che *"Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni"*;

**VISTO** la legge 26 febbraio 2011, n. 10 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1- sexies, lettera b) che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, definisca le modalità per la presentazione da parte degli interessati e per la valutazione, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, delle istanze volte ad ottenere l'inserimento fra i centri e delle aziende autorizzati alla stipula delle convenzioni, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'articolo 15, comma 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

**VISTA** la legge 28 marzo 2001, n. 145, recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani";

**TENUTO CONTO** che ai fini della stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione degli emoderivati devono possedere i requisiti di cui all'articolo 15, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'articolo 40, comma 2, della legge 4 giugno 2010, n. 96, e rispondere alle disposizioni di cui all'articolo 15, commi 3, 4 e 7 della medesima legge 21 ottobre 2005, n. 219;

**ACQUISITO** il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta dell'8 settembre 2011;

**ACQUISITO** il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del \_\_\_\_\_ ;

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1. Ai fini di cui al comma 5 dell'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'articolo 40, commi 4 e 5, della legge 4 giugno 2010, n. 96, in prima applicazione i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati interessati ad essere individuati tra quelli autorizzati alla stipula di convenzioni con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, presentano apposita istanza al Ministero della salute, Dipartimento della prevenzione e della comunicazione, Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ufficio VIII, via Ribotta, 5, 00144 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

2. Successivamente, a decorrere dall'anno 2012, entro il 30 settembre di ogni anno e fino al termine del periodo di cui al comma 3 dell'art. 40 della legge 4 giugno 2010, n. 96, potranno essere presentate istanze da parte di ulteriori centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati interessati ad essere individuati tra quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni di cui al comma 1.

3. I centri e le aziende, sotto la responsabilità del loro legale rappresentante, allegano alle istanze di cui ai commi 1 e 2 la documentazione attestante il possesso dei seguenti requisiti, ai sensi del comma 2 dell'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'articolo 40, comma 2, della legge 4 giugno 2010, n. 96:

- a) adeguate dimensioni industriali;
- b) ciclo lavorativo ad avanzata tecnologia;
- c) processo di frazionamento del plasma effettuato in stabilimenti ubicati in Paesi dell'Unione Europea in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro e sia lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario;
- d) autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei farmaci emoderivati;
- e) idoneità degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee.

4. La specifica dei requisiti di cui al comma 3 è riportata nell'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

5. L'Agenzia italiana del farmaco, nell'ambito della sua specifica competenza, trasmette al Ministero della salute, Dipartimento della prevenzione e della comunicazione, Direzione generale della prevenzione sanitaria, le risultanze della valutazione dei punti d) ed e), di cui al precedente comma 3, entro novanta giorni dalla data di ricevimento della documentazione da parte del Ministero. Ai fini della valutazione tecnica dei punti a) e c) il Ministero si avvale del supporto del Centro Nazionale Sangue (CNS), che fornisce le risultanze della suddetta valutazione entro novanta giorni. Il Ministero

della salute all'atto dell'adozione del decreto di cui al comma 5 dell'articolo 15 della legge 219/2005 tiene conto delle valutazioni tecniche rese dall'AIFA e dal CNS.

6. Alle false attestazioni di cui al comma 2 si applicano le sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci.

7. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti competenza ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO

**Requisiti di cui all'articolo 1, comma 3.****a) Adeguate dimensioni industriali**

Tale requisito attiene alle seguenti dimensioni del processo industriale:

- fase di pre-lavorazione:
  - capacità di ritiro, stoccaggio e trasferimento del plasma nazionale conferito nell'impianto di lavorazione;
- fase di trasformazione:
  - capacità di garantire processi di lavorazione del plasma nazionale che evitino il suo mescolamento con plasma di altra origine, adeguatamente documentata, con particolare riferimento, come previsto dalla normativa europea vigente, a:
    1. specifico impianto utilizzato per la lavorazione,
    2. origine, finalità produttive e descrizione delle diverse tipologie di plasma immesse in lavorazione sulle apparecchiature e sugli impianti,
    3. strategia di sicurezza adottata al fine di minimizzare i rischi derivanti da agenti infettivi e da agenti infettivi emergenti,
    4. aspetti di riduzione virale e/o controlli per gli agenti infettivi o surrogati,
    5. capacità di riduzione virale del processo di produzione,
    6. rischi di contaminazione crociata fra i lotti di produzione;
- fase di distribuzione:
  - capacità di stoccaggio e di consegna/spedizione dei prodotti finiti.

Il possesso dei requisiti del presente punto - da specificare, per ognuna delle suddette fasi, in termini quantitativi e qualitativi e in rapporto alla produzione regionale e nazionale di plasma - è attestato sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda.

**b) Ciclo lavorativo ad avanzata tecnologia**

Il possesso del requisito del presente punto è attestato, sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda.

**c) Processo di frazionamento del plasma effettuato in stabilimenti ubicati in Paesi dell'Unione europea in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro e sia lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario**

Il possesso di tale requisito è attestato, sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda, il quale è tenuto a dichiarare:

- 1) l'ubicazione (città e Paese) dello/degli stabilimento/i nel/i quale/i l'azienda intende effettuare il frazionamento del plasma nazionale;
- 2) che, nel Paese ove ha sede ciascun stabilimento, di cui al precedente punto 1, il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro, ai sensi dei principi sanciti in ambito europeo in merito alla non commercializzazione dei prodotti di origine umana, ed è lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario.

**d) Autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei farmaci emoderivati.**

Il possesso di tale requisito è attestato, sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda, il quale è tenuto a fornire la lista delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) in Italia di farmaci emoderivati, specificando per ognuna di esse la tipologia della procedura di registrazione.

**e) Idoneità degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee**

Il possesso di tale requisito è attestato dalla presentazione dell'Autorizzazione alla produzione e dell'ultimo certificato GMP validi, rilasciati dall'Autorità competente del/i Paese/i dell'Unione Europea ove sono ubicati gli stabilimenti utilizzati per la produzione dei medicinali emoderivati da plasma nazionale.