

DECRETO 12 aprile 2012

Modalita' 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 e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. (12A07180) (GU n. 147 del 26-6-2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» ed in particolare l'art. 15 riguardante la produzione nazionale di emoderivati e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - Legge comunitaria 2009», ed in particolare l'art. 40, comma 2, che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto in particolare il comma 5 dell'art. 15 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'art. 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'art. 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 il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, 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'art. 2, comma 1-sexies, lettera b), che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, definisca le modalita' 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'art. 15, comma 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 dignita' 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, nonche' del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clorazione di esseri umani»;

Tenuto conto che, ai fini della stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome 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'art. 15, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'art. 40, comma 2, della legge 4 giugno 2010, n. 96 e rispondere alle disposizioni di cui all'art. 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 di Trento e Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2012;

Decreta:

Art. 1

1. Ai fini dell'adozione del decreto del Ministro della salute di cui all'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, sono definite le modalita' per la presentazione da parte degli interessati e per la valutazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le Aziende che saranno autorizzati alla stipula delle convenzioni. L'istanza va presentata al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione, Ufficio VIII, via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma, in sede di prima applicazione, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. A decorrere dall'anno 2012, entro il 30 settembre di ogni anno e fino al 10 luglio 2013, termine fissato dall'art. 40, comma 3, 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.

3. I centri e le Aziende, sotto la responsabilita' del loro legale rappresentante, allegano all'istanza la documentazione attestante il possesso dei seguenti requisiti, ai sensi del comma 2 dell'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni:

- 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) idoneita' degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee.

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

5. L'AIFA valuta le istanze di cui ai commi 1 e 2 e trasmette, entro 90 giorni dalla data di ricevimento della documentazione da parte del Ministero della salute, le risultanze della valutazione al Ministero - Direzione generale della prevenzione. Il Ministero, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, si avvale del supporto tecnico scientifico del Centro Nazionale Sangue.

6. Nel caso in cui le attestazioni relative alla documentazione sul possesso dei requisiti di cui al comma 3 del presente articolo risultino false o mendaci si applicano le sanzioni previste dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

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 e' 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.
Roma, 12 aprile 2012

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min.
Lavoro, registro n. 8, foglio n. 168

Allegato

Requisiti di cui all'art. 1, comma 3

a) Adeguate dimensioni industriali.

Tale requisito attiene alle seguenti dimensioni del processo industriale:

fase di pre-lavorazione:

capacita' di ritiro, stoccaggio e trasferimento del plasma nazionale conferito nell'impianto di lavorazione;

fase di trasformazione:

capacita' 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, finalita' 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. capacita' di riduzione virale del processo di produzione;
6. rischi di contaminazione crociata fra i lotti di produzione;

fase di distribuzione:

capacita' di stoccaggio e di consegna/spedizione dei prodotti finiti.

Il possesso dei requisiti di cui alla presente lettera e' attestato, sotto la propria responsabilita' dal legale rappresentante dell'azienda e deve essere specificato, per ognuna delle suddette fasi, in termini quantitativi e qualitativi e in rapporto alla produzione regionale e nazionale di plasma.

b) Ciclo lavorativo ad avanzata tecnologia.

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

1) l'ubicazione (citta' 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 e' 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 e' 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 e' attestato, sotto la propria responsabilita', dal legale rappresentante dell'azienda, il quale e' 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) Idoneita' degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee.

Il possesso di tale requisito e' attestato dalla presentazione dell'Autorizzazione alla produzione e dell'ultimo certificato Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) validi, rilasciati dall'Autorita' competente del/i Paese/i dell'Unione Europea ove sono ubicati gli stabilimenti utilizzati per la produzione dei medicinali emoderivati da plasma nazionale.