

DECRETO 12 aprile 2012

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. (12A07179) (GU n. 147 del 26-6-2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ed in particolare:

l'art. 1, che prevede tra le finalità della legge il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

l'art. 2, che riconosce, quale parte integrante del Servizio sanitario nazionale, tra le attività trasfusionali, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, la produzione di farmaci emoderivati;

l'art. 5, che include tra i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia di attività trasfusionale, al comma 1, lettera a), punto 3, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e Aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'art. 15 della legge medesima;

l'art. 11, comma 1, che afferma che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

l'art. 15, comma 1, che prevede che il Ministro della salute, sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, predisponga uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le Aziende, autorizzate ai sensi del comma 5 del medesimo art. 15, per la lavorazione del plasma raccolto in Italia;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 settembre 2004, recante «Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 ottobre 2004, n. 254;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 136, che detta disposizioni per l'autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante: «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti», ed in particolare l'art. 26 relativo alla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);

Tenuto conto delle disposizioni normative e documenti emanati da Organismi comunitari in materia di plasma destinato alla lavorazione industriale e di convenzioni da stipulare con le aziende fornitrici del servizio di produzione dei medicinali emoderivati [Linea guida EMA (European Medicines Agency) «Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF) - Revision 1» e Allegato 14 alle «Linee Guida europee sulle buone pratiche di fabbricazione (GMPs) per i prodotti medicinali per uso umano e veterinario»];

Ritenuto di definire lo schema-tipo di convenzione al quale sono tenute a conformarsi le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende produttrici di emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, ai sensi del predetto art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Sentito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale espresso nella seduta del 3 novembre 2011;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2012;

Decreta:

Art. 1

1. E' approvato l'unito schema-tipo di convenzione, parte integrante del presente decreto (allegato A), che riporta i contenuti essenziali degli atti contrattuali, con i quali le Regioni e le Province Autonome, singolarmente o consorziandosi fra loro, regolamentano e formalizzano il rapporto con i centri o le Aziende di frazionamento e di produzione di medicinali derivati da sangue o plasma raccolto sul territorio nazionale, autorizzati ai sensi dell'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. 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 viene trasmesso agli Organi di controllo e viene pubblicato 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. 166

Allegato A

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

1) Premesse.

1. Nel seguito, si intende per «committente» la Regione/Provincia autonoma o associazione di Regioni/Province autonome, che conferisce o conferiscono il plasma prodotto nel proprio territorio a centri ed aziende autorizzati, individuati come «fornitori del servizio», per la trasformazione industriale del plasma e per la produzione di medicinali emoderivati.

2. Il contratto con il fornitore del servizio si deve considerare una modalita' di «lavorazione in conto terzi» (contract manufacturing) e si configura come «convenzione per la produzione di medicinali emoderivati».

3. L'acquisizione del servizio viene attuata mediante procedura di gara conforme alla normativa vigente.

4. Il servizio messo a gara comprende le seguenti prestazioni, che devono essere fornite nel rispetto delle disposizioni normative vigenti:

per la fase di pre-lavorazione:

il ritiro e lo stoccaggio del plasma;

i controlli fisici e documentali;

il trasferimento del plasma nell'impianto di lavorazione;

per la fase di trasformazione del plasma e produzione dei medicinali emoderivati:

processi di lavorazione e condizionamento esclusivi per il committente, ovvero processi non esclusivi, previo accordo con il committente stesso;

la produzione almeno dei seguenti medicinali emoderivati: albumina, concentrati di fattore VIII, immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso; acquisizione del certificato di controllo di Stato (batch release) per i prodotti finiti;

per la fase di distribuzione dei medicinali emoderivati:

la disponibilita' di stoccaggio dei prodotti finiti;

la consegna/spedizione dei prodotti finiti alle strutture di stoccaggio, distribuzione ed utilizzo individuate dal committente;

per la sicurezza del prodotto:

la tracciabilita' delle unita' di plasma avviate alla trasformazione, in modo da poter correlare ogni singola unita' di plasma alla fase di lavorazione ed ai prodotti finiti in qualsiasi momento del ciclo produttivo e retrospettivamente;

la applicazione di almeno due step/metodi di inattivazione/rimozione virale per ogni prodotto medicinale emoderivato.

5. La durata del servizio messo a gara, in relazione alla

tipologia e peculiarita' dello specifico processo produttivo industriale richiesto, non puo' avere durata inferiore a tre anni.

La valutazione della qualita' delle offerte, con modalita' da definire nei capitolati di gara, deve tenere conto dei seguenti elementi:

volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, tipologia dei prodotti ottenibili e rese industriali offerte;

tempi di produzione e consegna;

grado di flessibilita' dei piani di produzione industriale in relazione alle esigenze del committente;

programma di investimenti in ricerca e sviluppo con riferimento allo specifico ambito, nel periodo di validita' della convenzione;

disponibilita' alla collaborazione con il committente, per il miglioramento continuo delle attivita' maggiormente influenti sulla qualita' dei prodotti e dei servizi;

tipologia dei prodotti che vengono messi a disposizione dalla trasformazione del plasma conferito;

servizi logistici offerti con riferimento a tutte le fasi del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti;

la disponibilita' di tecnologie e procedure informatiche atte a garantire la gestione informatizzata della tracciabilita' del processo;

sede degli impianti.

2) Contenuti essenziali della convenzione.

1) Generalita'.

1. Oggetto della convenzione e' la lavorazione industriale (ossia la trasformazione), da parte dei centri ed aziende autorizzate [«fornitori del servizio»], del plasma prodotto dai servizi trasfusionali delle Regioni e Province Autonome [«committente»] ai fini della produzione di medicinali emoderivati.

2. La produzione di medicinali emoderivati e' definita in un piano di produzione quali-quantitativo nel quale, a fronte dell'impegno del committente a rendere disponibile per la lavorazione la quantita' di plasma necessario, il fornitore del servizio si impegna a produrre la quantita' e la qualita' dei medicinali emoderivati richiesti dal committente nei tempi e nelle modalita' concordati.

2) Vincoli delle parti.

1. Il fornitore del servizio di trasformazione industriale non puo' utilizzare il plasma, le frazioni intermedie o i prodotti finiti e la materia prima residuale, compresi gli scarti, per finalita' diverse da quelle previste dalla convenzione, senza un preventivo accordo con il committente.

2. Il committente o l'aggregazione di piu' committenti restano proprietari a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale, di tutte le specialita' farmaceutiche derivate da tale plasma, nonche' della materia prima residuale, compresi gli scarti.

3) Obblighi del committente.

1. Obblighi per la qualita' e sicurezza del plasma fornito:

Il committente assicura per la raccolta, produzione, validazione, conservazione e certificazione del plasma destinato alla trasformazione in medicinali emoderivati, il rispetto dei requisiti di qualita', sicurezza, etichettatura e tracciabilita' definiti dalla normativa vigente e, in relazione ai metodi di produzione ed alle procedure utilizzate per il congelamento e la conservazione, la conformita' del plasma ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea, versione vigente, nonche' ad eventuali requisiti ulteriori definiti di concerto con il fornitore del servizio.

2. Obblighi concernenti la quantita' del plasma:

Il committente assicura al fornitore del servizio la disponibilita' dei volumi annui del plasma (suddivisi per tipologia qualitativa secondo la Farmacopea europea, versione vigente) previsti

dal piano di produzione dei medicinali emoderivati concordato con il fornitore del servizio. Tali volumi potranno essere oggetto di revisione periodica con conseguente variazione dei piani di produzione.

3. Vincoli sulle informazioni:

Il committente assicura la riservatezza da parte del proprio personale dipendente verso la divulgazione di informazioni concernenti tecnologie/metodologie industriali e aspetti amministrativi del fornitore del servizio che, essendo riservate, possano ledere la competitività aziendale, fatti salvi i diritti dei terzi in materia di trasparenza ed accesso agli atti amministrativi.

4) Obblighi generali del fornitore del servizio.

1. Vincoli contrattuali:

Fatta salva la sicurezza dei prodotti, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente, e' ammissibile il sub-appalto per le fasi di pre-lavorazione, trasformazione e distribuzione, soltanto previo accordo contrattuale con il committente, che si riserva di verificare il rispetto dei requisiti normativi, sanitari ed amministrativi.

2. Qualificazioni produttive:

Il fornitore del servizio garantisce le potenzialità produttive, le caratteristiche dei propri processi produttivi e la qualità e sicurezza idonei per ogni tipologia di prodotto richiesto.

Il fornitore del servizio certifica nel piano di produzione il volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, la tipologia dei prodotti ottenibili e le rese nonché indica la data di messa a disposizione di ogni lotto di prodotto, alimentando il necessario flusso informativo verso le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito SRC) delle Regioni e Province Autonome.

Il fornitore del servizio e' tenuto a garantire la totale tracciabilità, assicurando in qualsiasi momento la associazione documentabile della singola donazione ai relativi step produttivi ed al singolo prodotto.

3. Produzione con ciclo separato e controlli:

Il plasma conferito dal committente, anche in caso di sub-appalto, deve essere lavorato con ciclo autonomo, in un processo produttivo a parte, separato da lavorazioni di altro plasma di diversa provenienza in modo da non permettere miscele o contaminazioni. Ogni rischio di contaminazione del plasma fornito dal committente con materiale di diversa provenienza e/o lavorazione, anche se di origine italiana, deve essere escluso con l'applicazione di procedure documentate e verificabili.

4. Esclusività di restituzione degli emoderivati:

Tutte le specialità farmaceutiche ottenute dal plasma fornito dal committente, rilasciate in conformità alla normativa vigente, devono essere restituite al committente nel rispetto della tipologia, quantità e tempistica concordata, fatte salve le quote di prodotto strettamente necessarie per l'invio ai controlli di qualità e/o ai controlli di stato.

Il fornitore del servizio comunica alle SRC interessate, con periodicità definita, il grado di allineamento delle attività produttive al piano di produzione e le eventuali variazioni nei tempi di avvio alla lavorazione, nella composizione e volumi dei lotti, nonché nelle quantità previste e nei tempi in cui si rendono disponibili i farmaci derivati dalla prima trasformazione e dai successivi semilavorati, risultanti dalla lavorazione di ciascun lotto di plasma, fatto salvo il buon esito del rilascio del certificato di batch release da parte delle Autorità sanitarie competenti. Nel caso di problematicità relative agli impianti di produzione o altre situazioni tali da produrre una riduzione della disponibilità dei prodotti finiti, il fornitore del servizio ne dà immediata comunicazione alle SRC e assicura la fornitura di prodotti

commerciali equivalenti, informandone anche il Centro Nazionale Sangue.

Il fornitore del servizio tiene a disposizione del committente una documentazione dedicata ai medicinali prodotti dal plasma fornito dal committente stesso, ai fini della valutazione periodica della qualità dei medicinali e della completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti al committente.

Il fornitore del servizio accompagna ciascuna spedizione, nel caso di esportazione e importazione, con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi o dei medicinali emoderivati all'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento e alla convenzione di cui il è titolare.

5. Vincoli sulla riservatezza:

Il fornitore del servizio, compresi terzi collaboranti, è obbligato al rispetto della normativa sulla privacy in merito all'uso delle informazioni relative alle strutture trasfusionali e a qualsiasi altro dato che giunga alla sua attenzione.

5) Obblighi ulteriori del fornitore del servizio.

1. In relazione alle attività per la produzione di medicinali emoderivati, il fornitore del servizio:

garantisce le operazioni di ritiro e trasporto del plasma dai servizi trasfusionali fino all'impianto di trasformazione, compresi eventuali magazzini di transito, con spese, oneri di gestione e responsabilità a proprio carico. Dette operazioni devono prevedere la documentazione del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

sostiene i costi per i materiali di confezionamento e imballaggio del plasma, che devono essere forniti alle strutture trasfusionali in quantità, qualità e periodicità concordate e definite, a prescindere dal tipo di vettore impiegato;

garantisce, ove richiesto, l'attività di magazzinaggio di transito o temporaneo deposito dei medicinali emoderivati sino al momento della loro distribuzione ed effettiva consegna e/o la loro distribuzione presso le strutture ospedaliere di utilizzo e, altresì, la consegna/distribuzione in caso di urgenza ed emergenza;

si impegna ad utilizzare le informazioni relative alle eventuali non conformità rilevate nel ciclo di produzione, al fine di migliorare in continuo i processi di produzione, stoccaggio temporaneo e consegna/distribuzione dei medicinali emoderivati.

2. I rapporti e gli ordini di consegna utilizzano le correnti modalità informative. Il fornitore del servizio fornisce alle SRC, con cadenza concordata, il consuntivo dei prodotti distribuiti alle Aziende sanitarie, nonché dei prodotti giacenti in conto deposito.

Il fornitore del servizio, ove richiesto dal committente, rende disponibili tecnologie e procedure informatiche atte a garantire la gestione informatizzata della tracciabilità del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti, fino alla consegna/distribuzione degli stessi, anche mediante collegamenti in rete con le SRC interessate.

6) Collaborazione tra il committente ed il fornitore del servizio per il miglioramento della qualità.

1. Il committente può prevedere forme di collaborazione con il fornitore del servizio per il miglioramento continuo delle attività maggiormente influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e dei servizi, con particolare riferimento:

alle attività trasfusionali per le funzioni di raccolta e di produzione del plasma;

al monitoraggio della qualità e della rispondenza delle unità di plasma conferite e della relativa documentazione alle specifiche normative e contrattuali definite;

agli aspetti gestionali del processo;

alla promozione dell'appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati ed alle attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti

e/o indicazioni cliniche, con particolare riferimento alle malattie rare;

al supporto ad accordi, programmi, progetti per la gestione delle eccedenze.

7) Facoltà del committente.

1. Il committente può procedere, attraverso soggetti appositamente individuati, alle verifiche tecniche e amministrative del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, anche mediante visite di verifica presso gli stabilimenti del fornitore del servizio e di eventuali sub-appaltatori.

8) Periodo di validità della convenzione.

1. Il periodo di validità della convenzione è di durata almeno triennale. Anche a convenzione scaduta, il fornitore del servizio ha, comunque, l'obbligo di continuare il servizio, alle condizioni in essere, sino all'effettivo espletamento di una nuova procedura di gara.

9) Inadempienze.

1. Il committente adotta espliciti criteri per il superamento delle controversie, utilizzando regolazioni arbitrali e prevedendo penali, in caso di:

ritardato ritiro del plasma;

danneggiamento della materia prima;

ritardata consegna dei prodotti finiti;

deterioramento dei prodotti finiti per cause imputabili al fornitore;

perdita o non corretta conservazione dei prodotti finiti durante il trasporto;

minori rese e anomalie della qualità dei prodotti finiti: carenza/ritardo di documentazione e di trasmissione di informazioni.

2. Le penali previste tengono conto delle varie possibilità di risarcimento o di rivalsa, fino alla risoluzione del contratto.

3. Il committente definisce le circostanze di blocco delle attività svolte dal fornitore del servizio riconducibili a definite cause di forza maggiore e le modalità di ricorso all'invocazione di tale criterio.

Il committente definisce i criteri per la risoluzione bonaria delle controversie, prevedendo l'istituzione di un collegio arbitrale con compiti definiti, anche in ordine agli oneri del confronto.

10) Controversie e foro competente.

1. Per ogni e qualsiasi controversia che dovesse sorgere dall'interpretazione e dall'esecuzione della convenzione e che non sia possibile risolvere in via bonaria, il Foro competente sarà quello dove ha sede il committente.