SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 gennaio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 gennaio 2017, n. **1 (Raccolta 2017).**

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, fatto a Parigi il 24 febbraio 2015, e del Protocollo addizionale, con Allegato, fatto a Venezia l'8 marzo 2016, con annesso Regolamento dei contratti adottato a Torino il 7 giugno 2016. (17G00003) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Marentino. (17A00125) . . . . . *Pag.* 38

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Molare. (17A00126) . . . . . *Pag.* 38

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 16 settembre 2016.

Linee guida in materia di semplificazione e promozione degli Istituti tecnici superiori a sostegno delle politiche di istruzione e formazione sul territorio e dello sviluppo dell'occupazione dei giovani, a norma dell'articolo l, comma 47, della legge 13 luglio 2015, n. 107. (Decreto n. 713). (17A00138) . . . . . *Pag.* 39

DECRETO 4 ottobre 2016.

Linee guida per unificare le prove di verifica finale dei percorsi degli Istituti tecnici superiori con le prove di esame di abilitazione allo svolgimento della professione di ufficiale di marina mercantile, di coperta e di macchina a norma dell'articolo 1, comma 48, della legge 13 luglio 2015, n. 107. (Decreto n. 762). (17A00139). . . . . *Pag.* 43

Ministero della salute

DECRETO 2 dicembre 2016.

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti. (17A00163) . . . . . *Pag.* 46

DECRETO 2 dicembre 2016.

Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020. (17A00164). . . *Pag.* 60

DECRETO 21 dicembre 2016.

Modifica delle etichette relativamente al dosaggio massimo di 27.4 kg 1-decanolo/ha per anno dei prodotti fitosanitari ANTAK, DE-SPROUT, DE- SPROUT N, a base di sostanza attiva 1-Decanol afferenti al dossier 1-Decanol 685 g/L EC di Allegato III. (17A00175) . . . . . *Pag.* 96

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 17 ottobre 2016.

Criteri di accesso al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese da parte delle imprese creditrici di società in amministrazione straordinaria che gestiscono stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale. (17A00127) . . . . *Pag.* 104

DECRETO 30 novembre 2016.

Scioglimento della «Dai Dogi Società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore. (17A00165). . . . . *Pag.* 106

DECRETO 30 novembre 2016.

Scioglimento della «JE.KI. Società cooperativa», in Civita Castellana e nomina del commissario liquidatore. (17A00166) . . . . . *Pag.* 107

DECRETO 30 novembre 2016.

Scioglimento della «Villa Igea Società cooperativa», in Viterbo e nomina del commissario liquidatore. (17A00167) . . . . . *Pag.* 108

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Orchidea - Cooperativa di produzione e lavoro a r.l. - in liquidazione», in Mondragone e nomina del commissario liquidatore. (17A00168). . . . *Pag.* 108

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sole e Luna Società cooperativa sociale Onlus», in Santa Maria Capua Vetere e nomina del commissario liquidatore. (17A00169) . . . . . *Pag.* 109

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Totem Società cooperativa sociale Onlus», in Roncofreddo e nomina del commissario liquidatore. (17A00170). . . . . *Pag.* 110

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Verde Cinque Società cooperativa», in Pietrasanta e nomina del commissario liquidatore. (17A00171). . . . . *Pag.* 111

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «General Works Società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (17A00172). . . . . *Pag.* 111

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Milanojob Società cooperativa in liquidazione», in Desio e nomina del commissario liquidatore. (17A00173). . . . . *Pag.* 112

DECRETO 16 dicembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Athena Soc. coop. servizi logistici in liquidazione», in Vimercate e nomina del commissario liquidatore. (17A00174). . . . . *Pag.* 113

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo». (17A00124) . . . . . *Pag.* 114

le infrastrutture e trasporti, al fine di uniformare, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, le modalità di espletamento delle stesse su tutto il territorio nazionale.

6. Si osservano le disposizioni vigenti in materia di esami circa l'obbligo di versamento delle tasse per sostenere l'esame e per il ritiro del diploma I.T.S. e del certificato di competenza.

Art. 3.

Percorsi formativi

1. Per consentire l'espletamento delle prove d'esame unificate di cui sopra, i percorsi formativi devono garantire l'acquisizione da parte degli allievi I.T.S. delle competenze previste dalla normativa nazionale, comunitaria ed internazionale per le carriere marittime nel ruolo di Ufficiale, di cui alle Regole II/1 e III/1 della Convenzione STCW e della Direttiva europea 2008/106/CE recepita con decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71. A tal fine, la struttura ed il contenuto dei percorsi devono rispondere al principio della «formazione combinata», integrando formazione e addestramento a bordo.

2. Il programma di formazione riconosciuto in ambito marittimo deve comprendere il periodo di navigazione previsto dalla vigente normativa nazionale emanata dal Ministero delle infrastrutture e trasporti, da svolgere nel corso dei quattro/sei semestri di durata del percorso I.T.S. Il suddetto periodo di navigazione costituisce parte integrante del progetto formativo-addestrativo-teorico.

La formazione d'aula e l'addestramento a bordo sono progettati e pianificati in collaborazione con le società di navigazione, nel rispetto degli accordi di settore intervenuti tra le parti sociali.

3. I percorsi formativi di cui al comma 1, finalizzati al rilascio del diploma di tecnico superiore e degli attestati di superamento degli esami per il conseguimento delle abilitazione professionali di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina, devono essere gestiti in regime di Qualità (ISO 9001) e certificati da enti terzi, all'uopo qualificati e riconosciuti a livello internazionale come disposto dall'art. 10 del decreto legislativo 12 maggio 2015 n. 71.

4. Alle disposizioni di cui al presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia, non modificate dal presente decreto.

2. All'attuazione del presente decreto si provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 1° dicembre 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4323

17A00139

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 dicembre 2016.

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare, l'art. 16, comma 1, che prevede che l'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, recante «Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano o emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 ottobre 1995, n. 240;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 marzo 1997, n. 72;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 agosto 1997, recante «Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 ottobre 1997, n. 235;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 marzo 1999, recante «Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 1999, n. 87;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 maggio 2001, recante «Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2001, n. 124;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 luglio 2003, n. 173;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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;

Visto il decreto 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» ed in particolare le disposizioni sul controllo delle donazioni e sulla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma di cui agli articoli 18 e 26;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 marzo 2008, n. 53;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante «Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2008, n. 90;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 24 settembre 2008, recante «Individuazione degli intermedi destinati alla produzione di emoderivati ai quali non si applica l'autorizzazione all'esportazione, ai sensi dell'art. 16, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 ottobre 2008, n. 238»;

Visto il regolamento n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari e successive modificazioni e integrazioni;

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'art. 40, comma 1, con il quale è stato stabilito che «con modalità da individuare con il decreto di cui all'art. 16, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e nel rispetto degli obiettivi di cui all'art. 110 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio del 6 novembre 2001, sono comunque ammessi alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea il plasma ed i relativi intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi»;

Visto l'Accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti 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 Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), adottato in attuazione dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

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 *c)*, come modificato dall'art. 7, comma 1, decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 che dispone che con decreto del Ministro della salute sono disciplinate, nelle more della compiuta attuazione del citato Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010, da effettuare entro il 30 giugno 2015, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'esportazione del plasma raccolto sul territorio nazionale per la lavorazione in paesi comunitari e l'Istituto superiore di sanità assicura il relativo controllo di stato;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, 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 e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2012, recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 marzo 2013, n. 63;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge di stabilità 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2012, n. 302;

Visto il decreto del Ministero della salute dell'8 febbraio 2013, recante «Modifiche al decreto 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2013, n. 60;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014, recante «Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 aprile 2015, n. 80;

Vista le linee guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013, recanti gli «Orientamenti del 16 maggio 2013 riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II-*bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure»;

Ritenuto di dover aggiornare la disciplina relativa all'importazione e all'esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati, mediante la sostituzione, con un nuovo decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 16 della richiamata legge n. 219 del 2005, del citato decreto del Ministero della salute del 12 aprile 2012, come modificato dal decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013;

Sentiti l'Agenzia italiana del farmaco, il Centro nazionale sangue e l'Istituto superiore di sanità;

Acquisito il parere del Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale nella seduta del 19 aprile 2016;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 20 ottobre 2016 (Rep. Atti n. 195/CSR);

Decreta:

TITOLO I
DEFINIZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE

Capo I

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'ottenimento di prodotti da esso derivati;

b) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano (emocomponenti, prodotti intermedi e medicinali emoderivati);

c) «emocomponenti o componenti del sangue»: i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma e altri) preparati con vari metodi per fini terapeutici;

d) «medicinali emoderivati»: i medicinali ottenuti dagli emocomponenti mediante processo di lavorazione industriale;

e) «prodotti intermedi» o «intermedi di produzione»: frazioni industriali o semilavorati di produzione di medicinali emoderivati destinati alle ulteriori fasi di completamento del processo di produzione per l'ottenimento di medicinali emoderivati;

f) «autorizzazione alla produzione e importazione»: l'autorizzazione disciplinata dal Titolo IV del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni e integrazioni;

g) «Master file del plasma (PMF)»: documentazione applicabile ai medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano, prevista dalla direttiva 2001/83/CE (Annex I, Part III, No. 1.1.a, di cui al decreto legislativo);

h) «persona qualificata»: la persona di cui all'art. 52 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

i) «programma di frazionamento effettuato sulla base di un contratto con Paesi terzi»: attività di frazionamento effettuata, sulla base di un contratto, in un impian-

to/produzione sito nella Unione europea/Area economica europea (UE/EEA), utilizzando materiale di partenza importato da Paesi terzi, i cui prodotti ottenuti non sono destinati al mercato della UE/EEA;

j) «A.I.C.»: l'Autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ovvero della direttiva 2001/83/CE, così come implementata in uno degli Stati membri dell'Unione europea (UE) diversi dall'Italia, ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004;

k) «norme di buona fabbricazione» o «EU GMP»: le linee guida pubblicate dalla Commissione europea nella raccolta, recante: «La disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea», volume 4;

l) «Autorità competente»: l'Autorità nazionale di un singolo Stato, competente a certificare un PMF, a rilasciare una A.I.C. o ad autorizzare un centro di raccolta o un'officina di produzione e importazione;

m) «Paesi terzi»: Paesi non appartenenti all'Unione europea;

n) «Paesi MRA»: Paesi con i quali l'Unione europea ha stabilito accordi di mutuo riconoscimento in forza dei quali sono garantiti i medesimi livelli di qualità e sicurezza nella lavorazione del plasma e la produzione di medicinali emoderivati richiesti a livello comunitario;

o) «OMCL»: Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali;

p) «USMAF-SASN»: l'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante;

q) «richiedente»: il legale rappresentante o persona da questi espressamente delegata;

r) «AIFA»: Agenzia italiana del farmaco;

s) «ISS»: Istituto superiore di sanità;

t) «CNS»: Centro nazionale sangue;

u) «EMA»: Agenzia europea dei medicinali.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto regola l'importazione e l'esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri. Il presente decreto regola, altresì, l'importazione e l'esportazione del plasma e dei relativi prodotti intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi, per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea.

2. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione farmaceutica e dei medicinali da essi derivati e l'esportazione dei prodotti intermedi e medicinali emoderivati sono autorizzati dall'AIFA, nell'ambito dei compiti alla stessa affidati dall'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, ad eccezione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali emoderivati, provenienti da centri di raccolta allocati nel territorio degli Stati Uniti o del Canada, di cui all'art. 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, per i quali l'importazione è subordinata alla notifica effettuata a seguito dell'esito favorevole della verifica da parte dell'AIFA, ai sensi del successivo art. 6.

3. Il rilascio dell'autorizzazione o la notifica dell'importazione non esclude la responsabilità anche penale dell'importatore, dell'esportatore, del produttore e del titolare dell'A.I.C..

4. L'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, nei casi previsti dalla normativa vigente.

5. L'importazione e l'esportazione di sangue ed emocomponenti destinati all'uso trasfusionale sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria.

6. Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 costituiscono parte integrante del presente decreto.

7. L'importazione degli emocomponenti diversi dal plasma nonché degli intermedi da essi derivanti, destinati alla produzione di medicinali emoderivati, è disciplinata, a seconda dei casi e ove applicabili, dagli articoli 3, 4, 5 e 6.

TITOLO II
IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI

Capo I
IMPORTAZIONE

Art. 3.

Importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali

1. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali ad uso umano è autorizzata dall'AIFA, o a questa notificata, ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 del presente decreto. Le aziende importatrici devono essere regolarmente autorizzate alla produzione ai sensi del Titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

2. A seguito della presentazione dell'istanza o della notifica dell'importazione dei prodotti del sangue, l'AIFA può chiedere ai soggetti richiedenti la presentazione di ulteriore documentazione a comprova dei requisiti di origine, qualità e sicurezza. Qualora ritenuto necessario, l'AIFA può chiedere informazioni o chiarimenti anche alle Autorità competenti dei Paesi esportatori nonché all'EMA.

3. Nei casi di cui agli articoli 4 e 5 del presente decreto, l'AIFA adotta il provvedimento finale secondo le modalità e nei termini descritti agli stessi articoli. In caso di richiesta di integrazione documentale di cui al comma 2, i termini entro cui l'AIFA deve adottare il provvedimento

finale sono sospesi fino al ricevimento della documentazione richiesta. L'autorizzazione all'importazione ha validità per un massimo di sei mesi.

4. L'importazione autorizzata dall'AIFA o ad essa notificata può essere eseguita anche in più fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate all'USMAF-SASN competente in materia di controlli.

5. L'AIFA può stabilire accordi bilaterali con le Autorità competenti di Paesi terzi al fine di favorire lo scambio di informazioni e semplificare la documentazione da presentare per il rilascio dell'autorizzazione all'importazione.

6. Nell'ambito delle valutazioni della documentazione presentata per l'importazione ai sensi degli articoli 4, 5 e 6, l'AIFA può disporre per motivate ragioni che il richiedente sottoponga al controllo di Stato, lotto per lotto, i prodotti del sangue da importare ovvero i pool di plasma da cui essi derivano. Tali controlli devono essere eseguiti presso l'ISS o altro OMCL.

7. L'AIFA può effettuare le ispezioni dei centri in cui si effettuano le fasi di raccolta, controllo, lavorazione (inclusa la separazione degli emocomponenti), congelamento, conservazione, stoccaggio e trasporto nonché delle officine di produzione ubicati in Paesi terzi, in accordo con la normativa vigente.

8. Al fine di consentire ogni verifica e controllo da parte dell'AIFA, dell'ISS e del CNS, ciascuno per la parte di propria competenza, l'azienda importatrice è tenuta a predisporre e conservare la documentazione relativa all'attività di importazione di cui agli articoli 4, 5 e 6 , dalla quale risulti:

a) la completa tracciabilità dei prodotti e dei quantitativi esportati, importati, restituiti ai committenti e distribuiti all'estero;

b) la valutazione periodica della qualità del plasma e dei prodotti intermedi di origine estera, secondo le EU GMP dei medicinali ad uso umano.

9. È fatto obbligo all'azienda importatrice di informare nel più breve tempo possibile l'AIFA nei casi in cui, in relazione all'attività di importazione dei prodotti del sangue, si possano configurare potenziali rischi per la salute pubblica; in tali casi la ditta importatrice è tenuta a predisporre immediate idonee azioni cautelative.

10. Ove l'importazione di prodotti del sangue sia finalizzata alla produzione di medicinali a uso umano per i quali non sia ancora stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, a integrazione delle informazioni e della documentazione prevista dagli articoli 4, 5 e 6, il richiedente dichiara lo scopo dell'importazione nonché l'impegno a commercializzare i lotti del prodotto finito a seguito dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'autorità competente del Paese di destinazione. La disciplina di cui al presente comma si applica anche alle variazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio.

Art. 4.

Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria

1. La preventiva autorizzazione dell'AIFA è necessaria per l'importazione:

a) di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea;

b) di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea, ovvero dei prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea;

c) di plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA ovvero da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea destinato alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio esclusivamente in Paesi terzi;

d) di prodotti intermedi, derivanti da plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato ai sensi della normativa comunitaria, interamente fabbricati in officine di produzione certificate da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea in accordo alle EU GMP anche se destinati alla produzione di medicinali autorizzati esclusivamente in Paesi terzi;

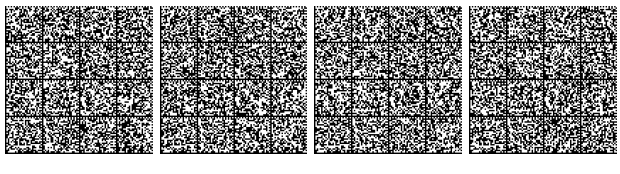
e) di prodotti finiti autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia ovvero in Paesi MRA, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale;

f) di intermedi di produzione dei prodotti finiti di cui alla lettera *e)*, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale.

2. Fatto salvo quanto previsto all'art. 6, al fine di ottenere l'autorizzazione di cui al comma 1, il richiedente è tenuto a presentare all'AIFA un'istanza nella quale dichiari, sotto la propria responsabilità, che i dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto sono conformi alle relative A.I.C. e al PMF. Resta ferma la possibilità per l'AIFA di chiedere il deposito della documentazione relativa ai dati rispetto ai quali è stata dichiarata la conformità ai citati punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1, nonché di qualunque ulteriore documentazione ritenuta utile ad attestare e documentare la qualità e sicurezza dei prodotti da importare. Il richiedente è comunque tenuto a presentare le informazioni generali e le certificazioni di cui ai punti 1 e 6 dell'Allegato 1.

3. Per il caso di cui al comma 1, lettera *b)*, il richiedente, nell'istanza di cui al comma 2, è tenuto altresì a indicare i riferimenti autorizzativi e l'Autorità competente responsabile per la certificazione del PMF e per il rilascio dell'A.I.C. in Unione europea dei medicinali che saranno prodotti dal plasma o dai prodotti intermedi oggetto di importazione.

4. Per i casi di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, nell'istanza di cui al comma 2, il richiedente è tenuto a dichiarare sotto la propria responsabilità quanto previsto al comma 3,



e in aggiunta anche che il processo di produzione e controllo applicato per la produzione dei medicinali registrati esclusivamente in Paesi terzi è equivalente, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione dei medicinali registrati in Unione europea.

5. Per il caso di cui al comma 1, lettera *e)*, nell'istanza di cui al comma 2, il richiedente può sostituire le certificazioni e le specificazioni di cui ai punti 6.2 e 6.3 dell'Allegato 1, con il certificato di cui al punto 6.5 del medesimo allegato.

6. L'AIFA, esaminata l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, presentata ai sensi del presente articolo, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni.

Art. 5.

Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea.

1. La preventiva autorizzazione dell'AIFA è necessaria per l'importazione dei prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea, fatte salve le casistiche disciplinate dal successivo art. 6.

2. Al fine del rilascio dell'autorizzazione all'importazione, il richiedente deve presentare all'AIFA idonea documentazione tecnico-scientifica contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue, di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto. L'AIFA esprime un giudizio di idoneità all'importazione e alla lavorazione nelle officine site in Italia entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida, tenendo conto di quanto previsto dall'Allegato 14 delle Norme di buona fabbricazione (EU *GMP)* in merito ai programmi di frazionamento effettuati sulla base di un contratto con Paesi terzi. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di 14 giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

3. All'esito del giudizio di idoneità di cui al precedente comma 2, il richiedente è tenuto a presentare all'AIFA singole istanze, alle quali viene allegata la copia del giudizio di idoneità, la documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'Allegato 1 al presente decreto, nonché una dichiarazione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, della conformità alla documentazione tecnica prevista al comma 2. L'AIFA, esaminata l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, adotta il provvedimento finale entro sessanta giorni.

4. Il richiedente aggiorna annualmente la documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 e la sottopone alla valutazione dell'AIFA. In allegato alla documentazione tecnico-scientifica presentata in sede di aggiornamento annuale, il richiedente attesta altresì, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che tutti i prodotti ottenuti, compresi gli intermedi, sono stati esportati in Paesi terzi e che nessuna parte dei prodotti importati e lavorati è stata utilizzata per la produzione di medicinali destinati al mercato europeo. L'AIFA esprime entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida, un giudizio di idoneità sulla documentazione tecnico-scientifica presentata. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di quattordici giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

5. Le variazioni introdotte alla documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 sono comunicate all'AIFA nell'ambito dell'aggiornamento annuale di cui al comma 4. Per la classificazione delle variazioni il richiedente deve fare riferimento al regolamento n. 1234/2008 della Commissione europea e successive modifiche e integrazioni, nonché alla linea guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013. Le variazioni, classificate come tipo IB e tipo II ai sensi del citato regolamento n. 1234/2008, devono essere autorizzate dall'AIFA prima della loro implementazione e possono essere presentate anche separatamente dall'aggiornamento annuale.

6. Nell'ambito delle attività di cui ai commi 2, 4 e 5 del presente articolo e, ove necessario, delle attività ispettive di cui all'art. 3, comma 7, del presente decreto, l'AIFA si avvale del CNS e dell'ISS in relazione ai potenziali rischi associati all'origine, qualità e sicurezza dei prodotti del sangue da importare e da ottenere, secondo modalità operative definite in apposite convenzioni.

7. Tenuto conto delle specifiche competenze, l'ISS esprime il proprio parere su tutte le informazioni inerenti al plasma, agli intermedi, ai medicinali da ottenere e agli stabilimenti di produzione di cui all'Allegato 1; il CNS esprime il proprio parere sulle informazioni inerenti al plasma di cui al punto 2 dell'Allegato 1. L'AIFA trasmette contestualmente al CNS e all'ISS la documentazione prevista dall'Allegato 1. L'invio della richiesta di parere all'ISS e al CNS sospende i termini del procedimento per un massimo di sessanta giorni, entro i quali il CNS e l'ISS sono tenuti a rendere il proprio parere.

8. Le ispezioni, disposte dall'AIFA ai sensi dell'art. 3, comma 7, sospendono il termine del procedimento per un massimo di novanta giorni, entro i quali l'AIFA comunica agli interessati gli esiti finali ispettivi.

Art. 6.

Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità competente, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi.

1. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare al di fuori dell'Unione europea,

provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla Autorità competente, può aver luogo a seguito di una formale notifica all'AIFA a firma del richiedente.

2. Preliminarmente alla notifica e al fine di procedere all'importazione dei prodotti del sangue di cui al comma 1, il richiedente trasmette all'AIFA la documentazione di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 del presente decreto.

3. L'AIFA, entro sessanta giorni dalla valida ricezione della documentazione di cui al comma 2, verifica la rispondenza ai requisiti previsti dalla vigente Farmacopea europea ed alle Direttive europee applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ne comunica l'esito al soggetto interessato. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di quattordici giorni dalla trasmissione della documentazione e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

4. Successivamente alla trasmissione della documentazione prevista al comma 2, al fine di procedere all'importazione, il richiedente procede alla notifica di cui al comma 1, allegando anche la copia della comunicazione relativa all'esito della valutazione dell'AIFA di cui al comma 3, nonché la copia dell'autorizzazione rilasciata dalla Autorità competente ai centri di raccolta e produzione, la documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'Allegato 1 al presente decreto. Le dichiarazioni presentate all'atto della notifica devono attestare, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la conformità alla documentazione tecnica prevista al comma 2 del presente articolo.

5. Il richiedente aggiorna annualmente la documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 e la sottopone alla valutazione dell'AIFA. In allegato alla documentazione tecnico-scientifica presentata in sede di aggiornamento annuale, il richiedente attesta altresì, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che tutti i prodotti ottenuti dal plasma e dai prodotti del sangue importati, compresi gli intermedi, sono stati esportati in Paesi terzi e che nessuna parte dei prodotti importati e lavorati è stata utilizzata per la produzione di medicinali destinati al mercato europeo. L'AIFA valuta la documentazione e ne comunica l'esito entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di quattordici giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

6. Le variazioni introdotte alla documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 sono comunicate all'AIFA nell'ambito dell'aggiornamento annuale di cui al comma 5. Per la classificazione delle variazioni il richiedente deve fare riferimento al regolamento n. 1234/2008 della Commissione europea e successive modifiche e integrazioni, nonché alla linea guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013. Le variazioni, classificate come tipo IB e tipo II ai sensi del citato regolamento n. 1234/2008, devono essere autorizzate dall'AIFA prima della loro implementazione e possono essere presentate anche separatamente dall'aggiornamento annuale.

7. Nell'ambito delle attività di cui ai commi 2, 3, 5 e 6 e, ove ritenuto necessario, delle relative attività ispettive di cui all'art. 3, comma 7, del presente decreto l'AIFA si avvale del CNS e dell'ISS in relazione ai potenziali rischi associati all'origine, qualità e sicurezza dei prodotti del sangue da importare e da ottenere, secondo modalità operative definite in apposite convenzioni.

8. Tenuto conto delle specifiche competenze, l'ISS esprime il proprio parere su tutte le informazioni inerenti al plasma, agli intermedi, ai medicinali da ottenere e agli stabilimenti di produzione di cui all'Allegato 1; il CNS esprime il proprio parere sulle informazioni inerenti al plasma di cui al punto 2 dell'Allegato 1. L'AIFA trasmette contestualmente al CNS e all'ISS la documentazione prevista dall'Allegato 1. L'invio della richiesta di parere all'ISS e al CNS sospende i termini del procedimento per un massimo di sessanta giorni, entro i quali il CNS e l'ISS sono tenuti a rendere il proprio parere.

9. Le ispezioni, disposte dall'AIFA ai sensi dell'art. 3, comma 7, sospendono il termine del procedimento per un massimo di novanta giorni, entro i quali l'AIFA comunica agli interessati gli esiti finali ispettivi.

10. Nel caso in cui i prodotti del sangue provenienti dai centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada siano destinati alla produzione di medicinali regolarmente autorizzati dall'Autorità competente per il loro utilizzo sul territorio degli stessi Stati Uniti, il richiedente può procedere all'invio della notifica, di cui ai commi 1 e 4, senza il preventivo invio della documentazione di cui al comma 2 e della relativa valutazione da parte di AIFA. La notifica deve essere corredata dalla copia dell'autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente ai centri di raccolta e produzione, dalla documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'Allegato 1 al presente decreto, nonché dalla dichiarazione a firma del richiedente attestante la conformità dei dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto al dossier autorizzativo del medicinale da ottenere, indicandone i riferimenti autorizzativi.

11. La notifica relativa all'importazione di cui al presente articolo è contestualmente inviata dall'azienda importatrice all'AIFA e all'USMAF-SASN territorialmente competente in materia di controlli. Nei casi regolati dal presente articolo, l'importazione può avvenire non prima di sessanta giorni dalla notifica e non oltre i successivi centottanta giorni dalla stessa notifica.

12. Per le verifiche della documentazione tecnica di cui al comma 3 e per le ulteriori attività di cui ai commi 5 e 6, si applicano per analogia le stesse tariffe previste per le attività di cui ai commi 2, 4 e 5 dell'art. 5 del presente decreto. Per le verifiche della documentazione tecnica notificata ai sensi dei commi 4 e 10 del presente articolo si applicano le tariffe previste per le variazioni di tipo IA.

Art. 7.

Importazione di medicinali emoderivati pronti per l'uso

1. È consentita l'importazione di medicinali emoderivati regolarmente autorizzati all'immissione in commercio in Italia alla data di presentazione della relativa richiesta, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni, ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004, e sottoposti con esito favorevole alle procedure di controllo di Stato.

2. Prima dell'immissione in commercio sul territorio nazionale dei lotti o di parte dei lotti dei medicinali emoderivati importati di cui al comma 1 del presente articolo, il titolare dell'A.I.C. dei medicinali emoderivati fornisce all'AIFA una copia del certificato di controllo di Stato insieme al modello di notifica dell'intenzione di commercializzare i lotti, o parte dei lotti, sul territorio nazionale in ottemperanza alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008.

3. È altresì consentita l'importazione di medicinali emoderivati soggetti alle procedure di autorizzazione all'importazione parallela previste dal decreto del Ministro della sanità 29 agosto 1997, a condizione che tali prodotti risultino sottoposti con esito favorevole alle procedure di controllo di Stato.

Art. 8.

Importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero.

1. In caso di mancanza di analoghe valide alternative terapeutiche, l'AIFA può autorizzare, caso per caso, l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza, non ancora registrati in Italia.

2. In caso di temporanea carenza di medicinali emoderivati registrati in Italia e, in assenza di analoghe valide alternative terapeutiche, l'AIFA può autorizzare, caso per caso, l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, l'autorizzazione viene rilasciata a seguito di specifica richiesta da parte della struttura sanitaria, redatta conformemente all'Allegato 3, lettere *A)* e *B)* al presente decreto, motivata del medico prescrittore, a condizione che i medicinali emoderivati in questione risultino fabbricati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli previsti dalla normativa nazionale e comunitaria. L'AIFA, effettuate le competenti valutazioni, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni e rilascia al richiedente specifica autorizzazione all'importazione dei medicinali emoderivati.

4. Per il completamento della procedura di importazione, il medicinale deve essere accompagnato dal certificato di controllo di Stato. Nei casi in cui il controllo di Stato non sia previsto, il medicinale è accompagnato da un certificato rilasciato dalle Autorità sanitarie del Paese di produzione del medicinale o da altre Autorità all'uopo riconosciute, ai sensi delle normativa vigente. Qualora il medicinale provenga da o sia stato prodotto in un Paese terzo, deve essere accompagnato dal certificato di rilascio del lotto a firma di persona qualificata operante presso un'officina autorizzata con sede nel territorio dell'UE, attestante la presenza di requisiti di qualità e sicurezza, equivalenti a quelli richiesti dalle normative europee e la conformità alle specifiche autorizzate.

5. Resta ferma la responsabilità della struttura sanitaria richiedente di verificare che il prodotto importato sia corredato dalla documentazione attestante tutti i requisiti di sicurezza, qualità, efficacia e innocuità previsti dalla normativa vigente e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

6. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, al fine di ovviare alle carenze di medicinali emoderivati, l'AIFA autorizza altresì, caso per caso, le Aziende farmaceutiche a importare, con specifiche determinazioni e a condizioni particolari, medicinali emoderivati ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta. La richiesta dell'Azienda, conforme a quanto previsto all'Allegato 3, lettera *C)* al presente decreto, è corredata dalla documentazione attestante che i prodotti emoderivati in questione sono stati fabbricati nei Paesi di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli richiesti dalle normative nazionali ed europee. Nei casi in cui il controllo di Stato non sia applicabile, la documentazione sui processi di produzione e purificazione dei relativi lotti, unitamente alla documentazione di convalida tale da garantire l'ottenimento di lotti omogenei, nonché, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici e di patogeni suscettibili di essere trasmessi, deve essere sottoposta alle valutazioni dell'AIFA che, acquisito al riguardo il giudizio tecnico dell'ISS qualora necessario, rilascia al richiedente specifica autorizzazione all'importazione. L'AIFA, effettuate le competenti valutazioni, adotta il provvedimento finale entro sessanta giorni e rilascia al richiedente l'autorizzazione all'importazione.

Art. 9.

Importazione di medicinali sperimentali

1. È consentita l'importazione di medicinali emoderivati prodotti al di fuori dell'Italia, e regolarmente autorizzati alla sperimentazione clinica in Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

2. A tal fine, il richiedente deve presentare all'USMAF-SASN copia del parere unico del Comitato etico di cui alla lettera *m)*, del comma 1, dell'art. 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA o dall'ISS, nei casi in cui questa è prevista dal predetto decreto legislativo, attestante l'esito positivo della valutazione della domanda e della documentazione presentata secondo le modalità definite dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».

3. È sottoposta a specifica autorizzazione da parte dell'AIFA l'importazione di medicinali emoderivati utilizzati nell'ambito di applicazione del decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica».

4. Il richiedente presenta all'AIFA copia del parere favorevole rilasciato dal Comitato etico all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, ai sensi del predetto decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, unitamente alla documentazione attestante la produzione in GMP del prodotto e la dimostrazione che i processi di produzione e di purificazione adottati, opportunamente convalidati, consentono di ottenere costantemente lotti omogenei, nonché di garantire, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici, nonché di patogeni suscettibili di essere trasmessi.

5. L'AIFA, esaminata la documentazione di cui al comma 4, adotta il provvedimento finale di valutazione della documentazione entro trenta giorni e, in caso esito positivo, rilascia l'autorizzazione all'importazione al richiedente per la presentazione all'USMAF-SASN competente in materia di controlli, ai fini del completamento delle procedure di importazione.

Capo II

ESPORTAZIONE

Art. 10.

Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale.

1. L'autorizzazione all'esportazione dei prodotti del sangue, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, è rilasciata dall'AIFA ai richiedenti che risultino autorizzati alla produzione ai sensi del Titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il richiedente presenta l'istanza corredata da idonea documentazione comprovante la rispondenza dei prodotti di cui al comma 1 ai requisiti di origine, qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente, in conformità all'Allegato 2 del presente decreto.

3. L'autorizzazione all'esportazione dei suddetti prodotti prescinde dalla valutazione del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale.

4. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione dei medicinali emoderivati pronti per l'impiego, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, qualora gli stessi emoderivati risultino autorizzati alla commercializzazione o alla sperimentazione nei Paesi destinatari.

5. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di campioni di medicinali emoderivati, originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto, destinati all'effettuazione di controlli di qualità presso il Paese di destinazione.

6. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di prodotti intermedi costituiti da semilavorati destinati alle ulteriori fasi di completamento del processo di produzione per l'ottenimento dei prodotti finiti e originati da plasma raccolto in Paesi esteri, le cui caratteristiche rispondono ai requisiti previsti dalla Farmacopea europea ed alle Direttive europee applicabili e dalle A.I.C. di riferimento. Tali prodotti devono originare esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati in Italia secondo quanto previsto dal Titolo II, Capo I del presente decreto.

7. Non è soggetta a preventiva autorizzazione dell'AIFA l'esportazione di prodotti del sangue originati esclusivamente da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale e regolarmente importati secondo quanto previsto dal Titolo II Capo I del presente decreto ove tale esportazione sia destinata a Paesi membri dell'Unione europea.

8. Al fine di consentire ogni verifica e controllo da parte dell'AIFA, la ditta esportatrice predispone la documentazione dedicata all'attività di cui al presente articolo, nella quale risulti:

a) la completa tracciabilità dei prodotti e dei quantitativi esportati, importati e distribuiti;

b) la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine estero, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano.

9. L'AIFA, esaminata la documentazione dell'istanza, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni. L'autorizzazione rilasciata dall'AIFA ha validità per un massimo di sei mesi.

10. L'attività di esportazione autorizzata dall'AIFA può essere eseguita anche in più fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate all'USMAF-SASN competente in materia di controlli.

TITOLO III

PLASMA NAZIONALE

Capo I

Art. 11.

Lavorazione del plasma nazionale ed esportazione dei prodotti del sangue eccedenti

1. L'attività di esportazione e di importazione del plasma nazionale e dei prodotti intermedi, nonché dei medicinali emoderivati da esso ottenuti, è regolata nell'ambito delle convenzioni che saranno stipulate in conformità allo schema-tipo di cui al decreto del Ministro della salute adottato ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Ai fini dell'esportazione e importazione di cui al comma 1, l'Azienda titolare della convenzione accompagna ciascuna spedizione con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati all'A.I.C. di riferimento e alla convenzione di cui è titolare.

3. L'Azienda titolare della convenzione tiene a disposizione delle regioni e province autonome interessate, del CNS, dell'ISS e dell'AIFA una documentazione dedicata ai medicinali prodotti da plasma nazionale, nella quale risulti la valutazione periodica della qualità dei medicinali e del plasma di origine nazionale, secondo le GMP dei medicinali ad uso umano, nonché la completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti alle regioni e province autonome.

4. Al fine di assicurare la tracciabilità del plasma nazionale, dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati, l'Azienda titolare delle convenzioni rende disponibili al CNS le informazioni di cui all'Allegato 4.

5. Al fine del perseguimento dell'autosufficienza nazionale, l'Azienda titolare delle convenzioni rende disponibile al CNS anche secondo le modalità previste dal Sistema informativo dei servizi trasfusionali, le informazioni relative alla quantità e tipologia di plasma conferito da ciascuna regione o provincia autonoma, e di prodotti, rilasciati al controllo di Stato, e consegnati alle regioni e province autonome.

6. Il CNS può effettuare verifiche tecniche e amministrative presso le officine di produzione delle Aziende titolari delle convenzioni al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti dall'art. 15 della legge n. 219 del 2005, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome ai fini del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, fatte salve le competenze attribuite all'AIFA dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

7. Fatte salve le competenze attribuite all'AIFA dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il CNS, anche su richiesta del Ministero della salute o dell'AIFA, può effettuare, di concerto con l'autorità regionale competente, verifiche ispettive presso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta di cui all'art. 2, comma 1, lettere *e)* e *f)*, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, nei casi di segnalazioni di specifiche ed evidenti criticità, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni normative applicabili al plasma. Il CNS effettua verifiche ispettive presso le predette strutture in tutti i casi di incidenti e di reazioni indesiderate gravi di cui all'art. 12 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

8. Ai fini di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro.

9. Ai fini delle esportazioni e delle cessioni di cui al comma 4 del presente articolo, quale documentazione necessaria per l'espletamento delle pratiche doganali, i prodotti devono essere accompagnati da una dichiarazione rilasciata dal CNS, che attesti la conformità degli stessi ai requisiti di cui allo stesso comma 4.

TITOLO IV

IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI AD USO TRASFUSIONALE, AD USO AUTOLOGO, AD USO DIAGNOSTICO E PER LA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Capo I

Art. 12.

Sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale

1. L'autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti a uso trasfusionale è rilasciata dal Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria - nel rispetto dei requisiti di cui all'Allegato 5.

2. Nel caso in cui le unità di sangue e di emocomponenti non risultino completamente conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione è necessario specificare il motivo della non conformità e dichiarare l'avvenuta acquisizione del consenso informato del ricevente.

Art. 13.

Sangue ed emocomponenti ad uso autologo, campioni per indagini diagnostiche e attività proprie di laboratorio.

1. Non è soggetta a preventiva autorizzazione:

a) l'importazione e l'esportazione di sangue o emocomponenti ad uso autologo;

b) l'importazione o l'esportazione di campioni di sangue, siero o plasma umani da destinare ad indagini diagnostiche sui campioni stessi ovvero da utilizzare nell'espletamento delle attività proprie di laboratorio.

2. È comunque prescritto che i prodotti, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, siano accompagnati dalla documentazione prevista all'Allegato 6; che essi siano contenuti in recipienti, preferibilmente di materiale infrangibile, chiusi ermeticamente e confezionati in modo tale da rendere impossibile lo spargimento all'esterno del loro contenuto in caso di rottura, a salvaguardia del personale addetto alla manipolazione dei campioni stessi, come indicato dalla autorità sanitaria, al fine di assicurare la tutela dal rischio di esposizione ad agenti biologici, secondo le disposizioni del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 14.

Sangue e suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. L'importazione e l'esportazione di sangue e dei suoi prodotti, destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono autorizzate dal Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

2. Il richiedente presenta l'istanza, sottoscritta dal rappresentante legale e dal direttore tecnico, in conformità ai requisiti previsti nell'Allegato 7.

TITOLO V
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Accertamenti delle autorità sanitarie di frontiera

1. Le autorità sanitarie di frontiera accertano l'applicazione delle disposizioni del presente decreto anche avvalendosi delle aziende sanitarie locali, secondo le modalità di cui all'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Art. 16.

Misure transitorie

1. È abrogato il decreto del Ministro della salute 24 settembre 2008, recante «Individuazione degli intermedi destinati alla produzione di emoderivati ai quali non si applica l'autorizzazione all'esportazione, ai sensi dell'art. 16, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219».

2. È abrogato il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti». Restano valide le autorizzazioni rilasciate e le notifiche effettuate, ai sensi del decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, sino alla loro naturale scadenza.

Art. 17.

Clausola di invarianza finanziaria

1. 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 ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4558

ALLEGATO *1*

Documentazione da presentare ai sensi del Titolo II, Capo I, articoli 3, 4, 5 e 6, ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali.

Il richiedente deve presentare una specifica istanza di autorizzazione riferita ad uno stesso fornitore, ad una stessa tipologia di prodotto e al medesimo Paese terzo di provenienza ovvero alla provenienza da Paesi dell'Unione europea (di seguito *UE)*, corredata con le informazioni e certificazioni previste ai successivi punti 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

In deroga a quanto previsto al precedente periodo, il richiedente può presentare un'unica istanza di autorizzazione per diverse tipologie di prodotto (prodotti intermedi) esclusivamente nel caso in cui tali tipologie derivino dalla lavorazione degli stessi lotti di plasma.

Nei casi di applicazione dell'art. 4, il richiedente, al fine di documentare i requisiti di origine, qualità e sicurezza, previsti dalla normativa vigente, è tenuto a presentare una dichiarazione sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445 attestante la conformità di ciascuna delle voci previste ai punti 2, 3, 4 e 5 del presente Allegato 1 alla documentazione tecnico-scientifica utilizzata a supporto di una A.I.C. rilasciata e ancora in vigore ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, ovvero della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e integrazioni, così come implementata in uno degli Stati membri dell'UE diversi dall'Italia ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004 (*cfr*: punto 1.18). Al fine di documentare gli aspetti previsti al punto 5 del presente allegato, il richiedente può fare riferimento anche al Site Master File depositato presso l'AIFA. Nei casi di applicazione di cui all'art. 4 comma 1, lettere *c)* e *d)*, in applicazione del comma 4 dello stesso articolo, il richiedente è tenuto a dichiarare che il processo di produzione e controllo applicato per la produzione dei medicinali registrati esclusivamente in Paesi terzi è equivalente, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione dei medicinali registrati in Unione europea. Il richiedente è tenuto, in ogni caso, a presentare tutte le pertinenti informazioni di cui al punto 1 e le certificazioni di cui al punto 6 del presente allegato. Su richiesta dell'AIFA il richiedente è comunque tenuto a fornire tutte le informazioni di cui ai citati punti 2, 3, 4 e 5.

Nei casi di applicazione di cui agli articoli 5 e 6, il richiedente, al fine di documentare, in accordo alla normativa vigente, i requisiti di origine, qualità e sicurezza del plasma o dei prodotti intermedi da esso derivanti, oggetto delle singole istanze o notifiche, è tenuto a presentare una dichiarazione sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la conformità di ciascuna delle informazioni previste ai punti 2, 3, 4 e 5 del presente allegato alla documentazione tecnico-scientifica prevista ai commi 2, 4 e 5 dell'art. 5 e ai commi 2, 5 e 6 dell'art. 6 (*cfr*: punto 1.18).

Limitatamente ai casi di applicazione di cui all'art. 4, qualora, per ragioni di natura produttiva o di limitata stabilità del prodotto, il richiedente sia impossibilitato a fornire all'AIFA le certificazioni inerenti alle negatività dei test di cui al punto 6 del presente allegato, può farlo presente nell'istanza, motivando dettagliatamente le ragioni di tale impossibilità. Le certificazioni non prodotte all'atto dell'istanza devono essere fornite all'AIFA in ogni caso prima del rilascio dei prodotti ottenuti.

Nei casi di applicazione degli articoli 5 e 6, qualora i centri di origine ovvero i prodotti da importare siano stati, anche solo in parte, oggetto di valutazione e autorizzazione nell'ambito di procedure registrative da parte di una Autorità competente europea, il richiedente è tenuto a inserire un chiaro riferimento, al fine di rendere più agevole la valutazione dell'AIFA. Il richiedente è tenuto altresì a fornire un documento riassuntivo sulle principali differenze, rispetto agli analoghi medicinali registrati in Unione europea, in merito ai dati epidemiologici del plasma di origine e al processo di raccolta, produzione e controllo, valutandone l'impatto sulla qualità e sicurezza dei medicinali da ottenere.

1. Informazioni generali.

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale).

1.2. Officina/e di produzione e importazione presso la quale la società richiedente intende effettuare la lavorazione e il controllo dei prodotti in questione fino all'ottenimento e al rilascio dei prodotti finiti; (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi).

1.3. Denominazione del prodotto (ove applicabile indicare la denominazione della Farmacopea europea e la monografia di riferimento).

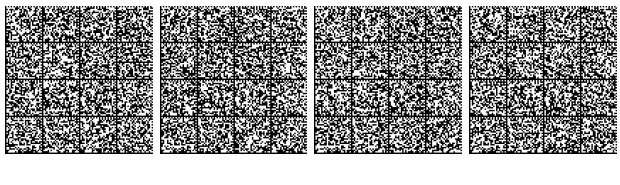
1.4. Quantità che si intende importare (volume, massa, attività o altri indicatori).

1.5. Contenitori con indicazione del tipo e del numero.

1.6. Paese di provenienza delle singole donazioni.

1.7. Fornitore del plasma (organizzazione responsabile della raccolta, processazione, trasporto e stoccaggio delle donazioni: nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi).

1.8. Responsabile del controllo delle donazioni e del plasma pool (nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi).



1.9. Ove applicabile, indicazione della/e officina/e di produzione e controllo dell'intermedio di produzione (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi).

1.10. Eventuali intermediari (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta).

1.11. Mezzo di trasporto designato.

1.12. Frontiera di passaggio.

1.13. Tipologia di prodotti da ottenere.

1.14. Quantità previste di prodotti da ottenere (rese di produzione previste).

1.15. Paesi previsti di destinazione dei prodotti da ottenere.

1.16. Elenco della documentazione e delle certificazioni allegate.

1.17. Dichiarazione del richiedente di disponibilità della documentazione inerente tutte le informazioni sull'origine, qualità e sicurezza in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi controcampioni.

1.18. Dichiarazione del richiedente ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 attestante la conformità del prodotto da importare alla documentazione tecnico-scientifica prevista nell'ambito di applicazione dell'articoli 4, 5 e 6 del presente decreto.

1.19. Dichiarazione della persona qualificata dell'officina di importazione attestante l'assunzione di responsabilità in merito alla verifica dell'idoneità di tutti i requisiti di origine, qualità e sicurezza dei prodotti da importare, ai fini della produzione di medicinali emoderivati e della loro conformità alla normativa vigente.

2. Informazioni inerenti al plasma.

2.1. Origine del plasma.

2.1.1. Informazioni sui centri o stabilimenti di raccolta del sangue/plasma, con relative ispezioni e autorizzazioni, e dati epidemiologici sulle infezioni trasmissibili per via ematica.

2.1.2. Informazioni sui centri o stabilimenti in cui si eseguono prove sulle donazioni e sui «plasma pool», con relative ispezioni e autorizzazioni.

2.1.3. Criteri di selezione/esclusione dei donatori di sangue/plasma.

2.1.4. Specifica se trattasi di donatori non remunerati o remunerati.

2.1.5. Sistema operante che consente di individuare il percorso di ogni donazione dallo stabilimento di raccolta del sangue/plasma fino ai prodotti finiti e viceversa.

2.2. Qualità e sicurezza del plasma.

2.2.1. Conformità alle monografie della farmacopea europea.

2.2.2. Prove sulle donazioni di sangue/plasma e sulle miscele per individuare agenti infettivi, con relative informazioni sulla metodica di analisi e, in caso di «plasma pool», dati di convalida dei test utilizzati.

2.2.3. Caratteristiche tecniche delle sacche di raccolta del sangue e plasma, con relative informazioni sulle soluzioni anticoagulanti impiegate.

2.2.4. Condizioni di conservazione e di trasporto del plasma.

2.2.5. Procedure relative alla tenuta dell'inventario e/o al periodo di quarantena.

2.2.6. Caratterizzazione del «plasma pool».

2.3. Criteri di decisione nel caso di successiva sieroconversione di un donatore; sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa.

2.3.1. Descrizione del sistema operante tra il fabbricante di medicinali derivati dal plasma e/o chi fraziona/ lavora il plasma da un lato, e i centri o stabilimenti di raccolta e analisi del sangue/plasma dall'altro, che definisce le condizioni delle reciproche interazioni e le specificazioni stabilite.

3. Informazioni inerenti agli intermedi di produzione: In aggiunta alle informazioni inerenti il plasma di origine di cui al punto 2, nel caso di importazione di intermedi, il richiedente è tenuto a presentare le seguenti indicazioni.

3.1. Condizioni di conservazione e trasporto degli intermedi.

3.2. Processo di produzione e controllo (descrizione delle fasi di produzioni che hanno generato l'intermedio con indicazione degli eventuali trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati).

3.3. Copia del certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione.

4. Informazioni inerenti ai medicinali emoderivati da produrre a partire dal prodotto importato.

4.1. Processo di produzione e controllo completo dei medicinali da ottenere (descrizione delle fasi di produzione necessarie per l'ottenimento dei prodotti finiti con indicazione degli eventuali trattamenti di rimozione/inattivazione virale da effettuare).

4.2. Differenze rispetto agli analoghi medicinali registrati in Unione europea, in merito ai dati epidemiologici del plasma di origine e al processo di raccolta, produzione e controllo e valutazione dell'impatto sulla qualità e sicurezza dei medicinali da ottenere.

5. Informazioni inerenti agli stabilimenti di produzione impiegati per la produzione dei medicinali emoderivati a partire dal prodotto importato.

5.1. Descrizione dei locali e delle apparecchiature utilizzate con indicazione delle modalità di utilizzo per ciascuna apparecchiature (dedicato o multi-uso), delle procedure di pulizia e sterilizzazione e delle procedure di segregazione in atto.

5.2. Strategia di sicurezza adottata al fine di minimizzare i rischi derivanti da agenti infettivi e agenti infettivi emergenti definita sulla base di una valutazione dei rischi che definisca l'inventory holding time (internal quarantine time), consideri tutti gli aspetti di riduzione virale e/o controllo per gli agenti infettivi o surrogati, consideri la capacità di riduzione virale del processo di produzione e i rischi di contaminazione crociata tra i lotti di produzione.

5.3. Copia del certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione.

6. Certificazioni: l'istanza di autorizzazione deve essere corredata dalla seguente documentazione riferita al tipo di prodotto da importare.

6.1. Attestazione di responsabilità rilasciata dalla persona qualificata dell'officina di produzione destinataria del prodotto da importare, con particolare riguardo a:

6.1.1. risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali, e/o di eventuali altri saggi, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma secondo la normativa in vigore;

6.1.2. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alla Farmacopea europea e alle direttive applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

6.1.3. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alle AIC e al PMF di riferimento per i prodotti di cui all'art. 4 (fornire lista) ovvero alla documentazione di cui al comma 2 degli articoli 5 e 6;

6.1.4. nei casi di applicazione di cui all'art. 4, comma 1, lettere *c)* e *d)*, in applicazione del comma 4 dello stesso articolo: dichiarazione di equivalenza del processo di produzione e controllo applicato per la produzione dei medicinali registrati esclusivamente in Paesi terzi, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione dei medicinali registrati in Unione europea.

6.2. Copia del certificato di analisi, rilasciato dal fornitore, con indicazione dei risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali previsti e di eventuali altri saggi effettuati anche mediante tecniche di amplificazione genomica dell'acido nucleico, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma, della relativa quantità di prodotto, del numero totale di contenitori, del numero delle liste dei donatori, della prima e ultima data delle liste, del totale delle unità preparate e di quant'altro necessario per l'identificazione del prodotto fornito.

6.3. Specificazione di ciascun centro o stabilimento di raccolta e della data di ultima ispezione effettuata dall'Autorità competente.

6.4. Copia del certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione dei medicinali che si intendono ottenere.

6.5. Copia del certificato di controllo di Stato rilasciato da un Official Medicines Control Laboratory (OMCL (ove disponibile)).

6.6. Fattura: mittente/destinatario, numero e data, descrizione prodotto: denominazione, quantità numero lotto/shipment/altro.

7. Attestazione di pagamento della tariffa, laddove applicabile.

ALLEGATO *2*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 10, ai fini dell'esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale.

Il richiedente deve presentare una specifica istanza di autorizzazione riferita ad uno stesso destinatario, ad una stessa tipologia di prodotto e al medesimo Paese di destinazione, corredata con le informazioni e certificazioni previste ai successivi punti 1 e 2.

1. Descrizione.

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale).

1.2. Denominazione del prodotto/medicinale.

1.3. Quantità che si intende esportare (volume, massa, attività o altri indicatori).

1.4. Contenitori con indicazione del tipo e del numero.

1.5. Paese di provenienza delle singole donazioni di origine dei prodotti da esportare.

1.6. Riferimenti alle autorizzazioni all'importazione del plasma ovvero dei prodotti intermedio di origine.

1.7. Officina/e farmaceutica/he di produzione e controllo presso le quali il prodotto da esportare è stato lavorato, controllato e rilasciato (nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi/GMPc, data ultima ispezione).

1.8. Destinatario (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta, eventuali autorizzazioni).

1.9. Eventuali intermediari (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta).

1.10. Mezzo di trasporto designato.

1.11. Frontiera di passaggio.

1.12. Elenco della documentazione e delle certificazioni allegate.

1.13. Dichiarazione del richiedente di disponibilità della documentazione inerente a tutte le informazioni sull'origine, qualità e sicurezza in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi contro campioni.

1.14. Dichiarazione della persona qualificata dell'officina di produzione attestante l'assunzione di responsabilità in merito alla verifica dell'idoneità di tutti i requisiti di origine, qualità e sicurezza dei prodotti da esportare e della loro conformità alla normativa vigente.

2. Certificazioni: l'istanza di autorizzazione deve essere corredata della seguente documentazione riferita al tipo di prodotto da esportare.

2.1. Attestazione di responsabilità rilasciata dalla persona qualificata dell'officina di produzione del prodotto da esportare, con particolare riguardo a:

2.1.1. risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali e/o di eventuali altri saggi, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma secondo la normativa in vigore;

2.1.2. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alla Farmacopea europea e alle direttive applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

2.1.3. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da esportare alle autorizzazioni all'immissione in commercio (fornire lista).

2.2. Copia del certificato GMP delle officine farmaceutiche di produzione del prodotto da esportare.

2.3. Copia del certificato di controllo di Stato rilasciato da un OMCL (ove disponibile).

2.4. Fattura: mittente/destinatario, numero e data, descrizione prodotto: denominazione, quantità numero lotto/shipment/altro.

3. Attestazione di pagamento della tariffa, laddove applicabile.

ALLEGATO *3*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 8, ai fini dell'importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero.

A) Medicinali emoderivati non registrati in Italia, ma legalmente in commercio all'estero (art. 8, comma 1).

La richiesta da presentare a cura delle strutture sanitarie per l'importazione di medicinali emoderivati legalmente in commercio nel Paese di provenienza, ma non ancora registrati in Italia, dovrà contenere quanto segue:

1) denominazione, forma farmaceutica e via di somministrazione;

2) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;

3) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se diversa, ditta estera produttrice;

4) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;

5) indicazione delle generalità del paziente interessato nel rispetto delle disposizioni previste a tutela dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003;

6) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato nel territorio nazionale;

7) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale esclusivamente per le indicazioni approvate nel Paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto;

8) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità, previo ottenimento del consenso informato da parte del paziente ai sensi del decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995.

B) Medicinali emoderivati registrati in Italia e temporaneamente carenti (art. 8, comma 2).

La richiesta da presentare a cura delle strutture sanitarie per l'importazione di medicinali emoderivati, registrati in Italia e temporaneamente carenti, dovrà contenere quanto segue:

1) denominazione, forma farmaceutica e via di somministrazione;

2) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;

3) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se diversa, ditta estera produttrice;

4) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;

5) indicazione delle generalità del paziente interessato nel rispetto delle disposizioni previste a tutela dei dati personali, ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003;

6) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale esclusivamente per le indicazioni approvate e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto;

7) dichiarazione del medico prescrittore di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità, previo ottenimento del consenso informato da parte del paziente ai sensi del decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995.

C) Medicinali emoderivati non registrati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero (art. 8, comma 6).

L'istanza di autorizzazione presentata dall'Azienda responsabile dell'importazione di medicinali emoderivati non registrati in Italia o temporaneamente carenti, deve contenere le seguenti informazioni:

1) indicazione del nome commerciale, principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, concentrazione, riferimenti al numero di A.I.C. e officina di produzione del medicinale;

2) riferimenti alle comunicazioni effettuate dal titolare A.I.C. ad AIFA/Ministero della salute, in ottemperanza all'art. 34, comma 6, del decreto legislativo. n. 219/2006 e all'art. 2 del decreto del Ministro

della sanità 11 maggio 2001, relativamente al possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale in oggetto, con le motivazioni dettagliate dello stato di carenza ovvero delle condizioni particolari che giustificano la richiesta;

3) estremi dell'azienda importatrice;

4) dichiarazione attestante il Paese di provenienza in cui il medicinale in questione è regolarmente autorizzato;

5) estremi dell'officina estera produttrice e, qualora il medicinale sia fabbricato in Paesi terzi, nominativo e sede del responsabile per il rilascio dei lotti nell'UE ai fini della presente procedura di importazione;

6) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di provenienza;

7) quantitativo, numero dei lotti e relativa scadenza dei medicinali per i quali si chiede l'importazione nel territorio nazionale;

8) deposito individuato per lo stoccaggio in Italia.

L'istanza dovrà essere altresì corredata della seguente documentazione:

1) qualora il medicinale sia fabbricato in Paesi terzi, autorizzazione all'importazione rilasciata all'azienda importatrice ai sensi dell'art. 55, del decreto legislativo n. 219/2006;

2) dichiarazione di identità, effettuata da persona qualificata, del medicinale che si intende importare in Italia con il medicinale emoderivato registrato in Italia (n. di A.I.C.), ovvero eventuali differenze rispetto al medicinale emoderivato carente, con dichiarazione del periodo espresso in numero di mesi per il quale la quantità di medicinale da importare è in grado di sopperire alla carenza;

3) foglio illustrativo in lingua originale ed in lingua italiana;

4) dichiarazione che il medicinale importato verrà distribuito nel canale ospedaliero;

5) dichiarazione che verrà allegato alle confezioni un foglio illustrativo in lingua italiana;

6) dichiarazione e documentazione dalla quale risulti che il medicinale emoderivato di cui si richiede l'importazione è fabbricato nel Paese di provenienza secondo i requisiti di sicurezza e di qualità equivalenti a quelli previsti dalla normativa nazionale e comunitaria;

7) certificato di controllo di stato, rilasciato da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, ove applicabile, o documentazione sui processi di produzione e purificazione, unitamente alla documentazione di convalida attestante che tali processi sono in grado di garantire l'ottenimento di lotti omogenei, nonché, per quanto consentito dagli sviluppi della tecnica, l'assenza di contaminanti virali specifici, e di patogeni suscettibili di essere trasmessi;

8) In caso di cessione del medicinale emoderivato a titolo oneroso:

a) per i medicinali emoderivati autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, dichiarazione che non verranno apportate modifiche al prezzo di vendita in Italia;

b) per i medicinali emoderivati non autorizzati in Italia, dimostrazione di congruità del prezzo di vendita in riferimento ai medicinali analoghi esistenti in commercio in Italia.

ALLEGATO *4*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 11, ai fini della lavorazione del plasma nazionale ed esportazione dei prodotti del sangue eccedenti.

Al fine di garantire la completa tracciabilità del plasma nazionale, dei relativi prodotti intermedi e dei medicinali emoderivati, l'Azienda titolare delle convenzioni rende disponibile al CNS le seguenti informazioni:

1) codice univoco di ogni singolo ritiro, del servizio trasfusionale di origine e del sito di stoccaggio;

2) codice univoco di ogni lotto di plasma pool e regioni di provenienza del plasma in esso contenuto;

3) codice univoco dei lotti degli intermedi di produzione (stoccabili per più di un mese) e codici univoci dei lotti di plasma pool dai quali sono derivati;

4) codice univoco dei lotti dei medicinali derivati da ciascun lotto di intermedio;

5) officina presso cui sono collocati i precedenti lotti di intermedi non ancora lavorati e prodotti finiti non ancora distribuiti alle regioni.

ALLEGATO *5*

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 12, ai fini della importazione - esportazione di sangue ed emocomponenti a uso trasfusionale.

Il medico responsabile del servizio trasfusionale presenta specifica istanza di autorizzazione dalla quale risulti:

generalità del paziente e motivo della richiesta;

numero di unità;

identificazione dell'unità;

esito dei test di validazione biologica dell'unità, previsti dalla normativa vigente;

controlli immunoematologici sul donatore;

nazione di destinazione o di provenienza;

struttura sanitaria ricevente;

data del trasporto;

mezzo e modalità di trasporto;

modalità di conservazione;

piano di viaggio del corriere e frontiera di passaggio.

ALLEGATO *6*

Documentazione che deve accompagnare i prodotti di cui alle lettere a) *e* b) *dell'art. 13.*

Lettera *a)*

Documentazione del medico responsabile del servizio trasfusionale che esegue il predeposito dalla quale risulti:

generalità del paziente;

numero di unità;

identificazione dell'unità;

esito dei test di validazione biologica dell'unità, previsti dalla normativa vigente;

controlli immunoematologici sul paziente;

nazione di destinazione o di provenienza;

struttura sanitaria ricevente;

data del trasporto;

mezzi e modalità di trasporto;

modalità di conservazione.

Lettera *b)*

Documentazione del richiedente responsabile delle indagini diagnostiche dalla quale risulti:

generalità del paziente ovvero numero di lotto, siero o plasma da cui è stato prelevato il campione;

numero ed identificazione dei contenitori;

quantità di sangue, siero o plasma in esso contenuti;

centro di provenienza;

laboratorio di destinazione;

data del trasporto;

mezzi e modalità di trasporto.

ALLEGATO 7

Documentazione da presentare ai sensi dell'art. 14, ai fini dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il richiedente presenta specifica istanza, sottoscritta dal rappresentante legale e dal direttore tecnico, con le informazioni e documentazioni di cui ai successivi punti 1, 2, 3 e 4.

1. Descrizione

1.1. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale).

1.2. Officina di produzione (se l'officina è di terzi indicare la ragione sociale dell'intestatario), Indirizzo, direttore tecnico.

1.3. Descrizione del prodotto:

1.3.1 quantità (volume, massa ecc.);

1.3.2. denominazione del prodotto;

1.3.3. n. lotto (reference shipment nelle importazioni);

1.3.4. origine/destinazione (per le esportazioni indicare le autorizzazioni di riferimento);

1.3.5. fornitore o utilizzatore estero eventuali intermediari;

1.3.6. fattura;

1.3.7. impiego;

1.3.8. prodotti da ottenere.

1.4 Ulteriori informazioni per:

1.4.1. origine e procedure di preparazione del prodotto secondo le normative del Paese;

1.4.2. Test screening (compreso HCV *RNA)* + ALT metodiche/Kit;

1.4.3. transito doganale;

1.4.4. destinazione merce (officina/utilizzatore).

2. Disponibilità della relativa documentazione in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i corrispondenti contro campioni.

3. Documentazione tecnica da allegare.

3.1. Certificato di conformità di qualità a firma del Direttore tecnico.

3.2. Certificato di qualità del fornitore con specifiche relative alla regolarità del titolare, autorizzazione o licenza,ultima ispezione, quantità prodotto, n. totale contenitori, n. liste donatori,prima ed ultima data della lista, totale unità preparate, informazioni relative a:

3.2.1. criteri di selezione/esclusione donatori;

3.2.2. tipologie donatori;

3.2.3. negatività dei controlli eseguiti e relative metodiche per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente; deve essere specificata la eventuale positività ai controlli suddetti;

3.2.4. criteri di decisione in caso di successiva sieroconversione;

3.2.5. sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa;

3.2.6. contenitori con indicazione del tipo e numero;

3.2.7. conservazione e trasporto;

3.2.8. procedure di preparazione del prodotto con la specifica dei trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati.

3.3. Certificato di qualità centro di raccolta relativa a quantità prodotto n. totale contenitori, n. liste donatori, prima ed ultima data delle liste, totale unità preparate.

3.4. Lista centri di raccolta.

3.5. Packing list/Plasma shipment/altro.

3.6. Fattura: mittente/destinatario, numero e data, descrizione prodotto: denominazione quantità numero lotto/shipment/altro.

3.7. Attestazione versamento.

3.8. Marca da bollo per il ritiro dell'autorizzazione.

4. Copie autorizzazioni importazione (per le richieste di esportazione).

17A00163

DECRETO 2 dicembre 2016.

Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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, comma 2, che prevede che «Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, di cui all'art. 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'art. 13 della legge medesima, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predispone con proprio decreto un Programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati»;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», e successive modificazioni ed integrazioni, 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, le attività trasfusionali, ed in particolare quelle riguardanti la promozione del dono del sangue e la produzione di farmaci emoderivati, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

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. 6, comma c, che prevede l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità della legge;

l'art. 10, comma 4, che prevede che il Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta, emani, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato «Piano sangue e plasma nazionale;

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;