

## **MINISTERO DELLA SALUTE**

### **DECRETO 20 ottobre 2005**

**Aggiornamento dell'elenco, di cui ai decreti ministeriali 25 novembre 2004 e 12 febbraio 1993, recante: «Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, recante «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione degli emoderivati», e sue successive modificazioni;

Visto in particolare l'art. 10, comma 2, della predetta legge n. 107/1990, che demanda al Ministro della sanità, sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale e del Consiglio superiore di sanità, l'individuazione, tra le aziende autorizzate alla produzione di specialità medicinali costituite da frazioni plasmatiche di produzione industriale, dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità;

Visto il decreto ministeriale 12 febbraio 1993, recante «Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia»;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 2004 «Modifiche e integrazioni del decreto ministeriale 12 febbraio 1993, recante "Individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia"»;

Acquisita dalla direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, già in data 28 luglio 2004, la informativa da cui risulta che l'azienda Farma Biagini ora Kedrion S.p.a. è in possesso di autorizzazione alla produzione nella propria officina di Bolognana Gallicano (Lucca);

Viste le istanze della società Biotest Pharma GmbH e Baxter Manufacturing S.p.a, con cui chiedono di essere individuate tra i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, pur non possedendo il requisito previsto dal comma 3 dell'art. 10 della predetta legge n. 107/1990, dell'ubicazione degli stabilimenti sul territorio nazionale;

Tenuto conto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco, con cui ha rappresentato che, in base alle informazioni ricevute dalle autorità competenti per i singoli Paesi dell'Unione europea, interpellate secondo la procedura «Compilation of Community Procedures», le officine delle aziende Baxter Manufacturing S.p.a e Biotest Pharma, risultano in grado di eseguire tutte le fasi della lavorazione del plasma per la produzione di medicinali derivati;

Sentita, ai sensi del comma 2, art. 10, legge n. 107/1990, la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella seduta del 16 settembre 2005;

Sentito, ai sensi del comma 2, art. 10, legge n. 107/1990, il Consiglio superiore di sanità nella seduta del 26 maggio 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1 del decreto ministeriale 12 febbraio 1993, già modificato dal decreto ministeriale 25 novembre 2004, è sostituito dal seguente:

«Art. 1.

1. I centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sono individuati nelle seguenti aziende:

Kedrion S.p.a. con officine site in Bolognana Gallicano (Lucca);

Grifols Italia con officine presso lo stabilimento Istituto Grifols situato in Parets del Valles - Poligono Levante - Barcellona (Spagna);

Aventis Behring, con officine presso lo stabilimento di Aventis Behring GmbH situato in Marburg (Germania);

Baxter Manufacturing S.p.a. con officine site in S. Rufina Cittaducale (Rieti), localita' Ospedaletto (Pisa), Vienna (Austria) e Lessines (Belgio);

Biotest Pharma con officine site in Dreieich (Germania).».

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2005

Il Ministro: Storace

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2005

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 70