

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

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

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

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

agli aspetti gestionali del processo;

alla promozione dell'appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati ed alle attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e/o indicazioni cliniche, con particolare riferimento alle malattie rare;

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

7) *Facoltà del committente.*

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

8) *Periodo di validità della convenzione.*

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

9) *Inadempienze.*

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

ritardato ritiro del plasma;

danneggiamento della materia prima;

ritardata consegna dei prodotti finiti;

deterioramento dei prodotti finiti per cause imputabili al fornitore;

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

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

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

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

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

10) *Controversie e foro competente.*

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

12A07179

DECRETO 12 aprile 2012.

**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.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

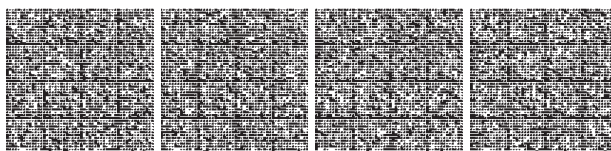
Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009», ed in particolare l'art. 40, comma 2, che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

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

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

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

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



Acquisito il parere della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale nella seduta dell'8 settembre 2011;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 gennaio 2012;

Decreta:

Art. 1.

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

2. A decorrere dall'anno 2012, entro il 30 settembre di ogni anno e fino al 10 luglio 2013, termine fissato dall'art. 40, comma 3, della legge 4 giugno 2010, n. 96, potranno essere presentate istanze da parte di ulteriori centri e Aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati interessati ad essere individuati tra quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni.

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

- a) adeguate dimensioni industriali;
- b) ciclo lavorativo ad avanzata tecnologia;

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

d) autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei farmaci emoderivati;

e) idoneità degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee.

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

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

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

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

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

Roma, 12 aprile 2012

*Il Ministro:* BALDUZZI

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

ALLEGATO

Requisiti di cui all'art. 1, comma 3

a) *Adeguate dimensioni industriali.*

Tale requisito attiene alle seguenti dimensioni del processo industriale:

fase di pre-lavorazione:

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

fase di trasformazione:

capacità di garantire processi di lavorazione del plasma nazionale che evitino il suo mescolamento con plasma di altra origine, adeguatamente documentata, con particolare riferimento, come previsto dalla normativa europea vigente, a:

1. specifico impianto utilizzato per la lavorazione;
2. origine, finalità produttive e descrizione delle diverse tipologie di plasma immesse in lavorazione sulle apparecchiature e sugli impianti;
3. strategia di sicurezza adottata al fine di minimizzare i rischi derivanti da agenti infettivi e da agenti infettivi emergenti;
4. aspetti di riduzione virale e/o controlli per gli agenti infettivi o surrogati;
5. capacità di riduzione virale del processo di produzione;
6. rischi di contaminazione crociata fra i lotti di produzione;

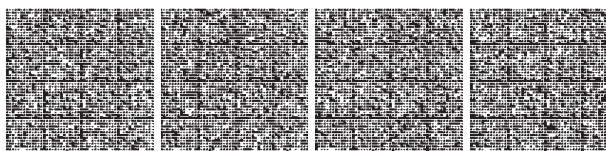
fase di distribuzione:

capacità di stoccaggio e di consegna/spedizione dei prodotti finiti.

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

b) *Ciclo lavorativo ad avanzata tecnologia.*

Il possesso di tale requisito è attestato, sotto la propria responsabilità, dal legale rappresentante dell'azienda.



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

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

1) l'ubicazione (città e Paese) dello/degli stabilimento/i nel/i quale/i l'azienda intende effettuare il frazionamento del plasma nazionale;

2) che, nel Paese ove ha sede ciascun stabilimento, di cui al precedente punto 1, il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro, ai sensi dei principi sanciti in ambito europeo in merito alla non commercializzazione dei prodotti di origine umana, ed è lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario.

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

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

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

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

12A07180

DECRETO 12 aprile 2012.

**Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale.**

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

l'art. 12, comma 4, che prevede che il Centro Nazionale Sangue svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale istituita all'art. 13, nelle materie disciplinate dalla medesima legge;

l'art. 14, che disciplina il programma annuale per l'autosufficienza nazionale e individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

l'art. 15, riguardante la produzione di farmaci emoderivati;

l'art. 16 relativo all'importazione ed esportazione;

l'art. 27, comma 3, che prevede che le convenzioni stipulate dalle Regioni, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dall'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante: «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» ed in particolare gli articoli 3, relativo alle autorità competenti, 5, relativo alle ispezioni e misure controllo sui servizi trasfusionali e unità di raccolta, e 26, sulla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 marzo 1998, recante: «Disposizioni concernenti medicinali derivati dal sangue o plasma umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 aprile 1998, n. 83;

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;

