

legge 4 giugno 2010, n. 96

"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' Europee - Legge comunitaria 2009"

Art. 40.

(Recepimento delle direttive 2005/62/CE e 2001/83/CE. Disposizioni in materia di emoderivati, adeguamento alla farmacopea europea e disposizioni sull'ubicazione degli stabilimenti per il processo di frazionamento in Paesi dell'Unione europea)

1. All'articolo 26 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali si applica quanto disposto dal presente decreto. Per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, il plasma raccolto in Paesi esteri ed i relativi intermedi, destinati alla produzione di medicinali emoderivati, devono rispondere ai requisiti previsti dalla vigente farmacopea europea ed alle direttive europee applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'articolo 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Con modalita' da individuare con il decreto di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e nel rispetto degli obiettivi di cui all'articolo 110 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo 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 dai centri di raccolta e produzione di Paesi terzi. Il decreto di cui al periodo precedente e' adottato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione».

2. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, il comma 2 e' sostituito dal seguente: «2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione europea in cui il plasma raccolto non e' oggetto di cessione a fini di lucro ed e' lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario. I suddetti centri ed aziende devono produrre i farmaci emoderivati oggetto delle convenzioni di cui al comma 1, dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia».

3. Trascorsi trentasei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la disciplina di cui al comma 2 dell'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come sostituito dal presente articolo, e' rivista alla luce delle evidenze emerse dall'applicazione delle convenzioni di cui al comma 1 dello stesso articolo 15.

4. Il decreto di cui all'articolo 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e' adottato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. L'ultimo periodo del comma 5 dell'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e' soppresso.

Note all'art. 40.

- Si riporta il testo dell'art. 26 del decreto legislativo

20 dicembre 2007, n. 261 (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) come modificato dalla presente legge:
«Art. 26 (Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma). - 1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali si applica quanto disposto dal presente decreto. Per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 2, paragrafo 3, della direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, il plasma raccolto in Paesi esteri ed i relativi intermedi, destinati alla produzione di medicinali emoderivati, devono rispondere 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. Con modalità da individuare con il decreto di cui all'art. 16, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e nel rispetto degli obiettivi di cui all'art. 110 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo 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 dai centri di raccolta e produzione di Paesi terzi. Il decreto di cui al periodo precedente è adottato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

2. 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. ».

- Si riporta il testo dell'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati) come modificato dalla presente legge:
«Art. 15 (Produzione di farmaci emoderivati). - 1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni,

singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione europea in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario. I suddetti centri ed aziende devono produrre i farmaci emoderivati oggetto delle convenzioni di cui al comma 1, dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

3. Tali stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana.

4. Gli emoderivati prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare da plasma raccolto esclusivamente sul territorio italiano, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi. Presso i centri e le aziende di produzione deve essere conservata specifica documentazione atta a risalire dal prodotto finito alle singole donazioni, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale.

5. 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.

6. Le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorso un anno dalla data di entrata in vigore del decreto previsto dal comma 5 del presente articolo.

7. I centri e le aziende di frazionamento e produzione documentano, per ogni lotto di emoderivati, le regioni di provenienza del plasma lavorato nel singolo lotto, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

8. Gli emoderivati, prima dell'immissione in commercio dei singoli lotti, sono sottoposti al controllo di Stato secondo le direttive emanate con decreto del Ministro della salute, sentita la Consulta.».