

Nel caso in cui le richieste formulate al prezzo minimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai corrispondenti prezzi indicati dagli operatori.

Art. 15.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato della prima tranche, che si calcola, con un arrotondamento al terzo decimale, sulla base dei prezzi delle richieste accolte nella stessa prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2007

p. Il direttore generale: CANNATA

07A02232

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 novembre 2006.

Disciplina delle modalità relative alla rappresentanza delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, presso il Comitato direttivo del Centro nazionale sangue, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 1 e 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge quadro sul volontariato n. 266 del 1991;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», che all'art. 12, comma 1, prevede la istituzione di una apposita struttura denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul tenitorio nazionale, e che al comma 2 prevede per l'attività del Centro l'istituzione di un comitato direttivo composto anche da una rappresentanza delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue;

Ritenuto necessario ai fini della costituzione del suddetto comitato direttivo disciplinare le modalità relative alla rappresentanza delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue;

Decreta:

Art. 1.

1. La rappresentanza delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue in seno al comitato direttivo del Centro nazionale sangue è costituita da tre esponenti delle medesime.

2. I tre rappresentanti sono designati, di comune intesa, dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue più rappresentative a livello nazionale, con periodicità quinquennale.

Art. 2.

1. Le spese per il trattamento economico di missione e di trasferimento dei rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue designati in seno al comitato direttivo del Centro nazionale sangue gravano sul capitolo di nuova istituzione n. 3442 (somme da assegnare all'Istituto superiore di sanità per l'istituzione e il funzionamento del Centro nazionale sangue) dello stato di previsione del Ministero della salute.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2006

Il Ministro: TURCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2007
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 6

07A02157

DECRETO 5 dicembre 2006.

Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti», in particolare l'allegato 7 «Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici»;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati»;

Visto il 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»;

Ravvisata l'esigenza di escludere la determinazione delle ALT dagli esami per la validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti, includendola invece tra gli esami a cui sottoporre il donatore ad ogni donazione;

Sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nelle sedute del 16 settembre 2005 e 4 novembre 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 16 novembre 2006;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato 7 «Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici» di cui al decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed o emocomponenti», è così modificato:

alla lettera A) dopo «Ad ogni donazione il donatore è sottoposto ad esame emocromocitometrico completo» viene aggiunto la frase: «e alla determinazione delle ALT con metodo ottimizzato.»;

alla lettera B) viene soppressa la frase: «Su ogni donazione l'esito della determinazione del test ALT con metodo ottimizzato non deve essere superiore a due volte il limite normale».

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2006

Il Ministro: TURCO

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2007
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 62

07A02158

DECRETO 5 dicembre 2006.

Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Visto il decreto ministeriale 2 marzo 2004 «Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 26 aprile 2004 e in particolare l'art. 1, comma 1, che consente di impiegare esclusivamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche preparazioni per terapia genica e terapia cellulare somatica per le quali non sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Considerato che allo stato attuale delle conoscenze scientifiche vengono utilizzati medicinali per terapia cellulare somatica clinicamente e scientificamente consolidati e pertanto da non sottoporre all'iter autorizzativo previsto per le sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Considerata altresì, la necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave

danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione in mancanza di valide alternative terapeutiche, fatte salve le necessarie misure di garanzia;

Ritenuto che la produzione non a fini di lucro di medicinali per terapia genica e cellulare presso laboratori di strutture pubbliche, strutture ad esse equiparate o Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) non rientra nelle fattispecie per le quali sono applicabili le autorizzazioni previste dal richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, trattandosi di produzioni non industriali;

Ritenuto opportuno che gli impieghi scientificamente e clinicamente consolidati di medicinali per terapia cellulare vengano definiti con provvedimento dell'Agenda italiana del farmaco (AIFA) sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica di cui all'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Vista la proposta di «Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004» presentata dalla Commissione europea il 16 novembre 2005;

Considerata la necessità di prevedere norme transitorie per l'impiego dei medicinali per terapia genica e cellulare nelle more della entrata in vigore di detto Regolamento;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto, ai medicinali per terapia genica e a quelli per terapia cellulare somatica si applicano le definizioni riportate nell'allegato 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, richiamato in premessa, parte IV, rispettivamente al punto 1 e al punto 2.

2. Oltre a quanto previsto dall'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 2 marzo 2004 richiamato in premessa, l'impiego di preparazioni per terapia cellulare somatica per le quali non sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 è consentito altresì nei casi elencati nel provvedimento di cui al comma 3 del presente articolo nonché nei casi di cui al comma 4 del medesimo; l'impiego di preparazioni per terapia genica oltre che nei casi di cui al richiamato decreto ministeriale 2 marzo 2004 è consentito anche nei casi di cui al comma 4.

3. Con provvedimento del direttore generale dell'Agenda italiana del farmaco (AIFA), da aggiornare periodicamente, sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima Agenzia, vengono elencati gli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati.

4. Fermo restando il disposto di cui al comma 3, è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescritto-