

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 31 dicembre 2022

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:

- 1^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2^a **Serie speciale**: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5^a **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

Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti

DECRETO 28 dicembre 2022, n. 202.

Regolamento recante disciplina per il rilascio
di concessioni di aree e banchine. (22G00214) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 11 ottobre 2022.

Adozione del Piano nazionale di pronto inter-
vento per la difesa del mare e delle coste dagli
inquinamenti di idrocarburi o di altre sostanze
pericolose e nocive. (22A07377) Pag. 20

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità
alimentare e delle foreste

DECRETO 12 dicembre 2022.

Aggiornamento del registro nazionale delle
varietà delle piante da frutto. (22A07333)..... Pag. 21

DECRETO 22 dicembre 2022.

Modifica del decreto 13 gennaio 2011, recan-
te: «Contaminazioni accidentali e tecnicamente
inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura
biologica». (22A07378)..... Pag. 22

PROVVEDIMENTO 16 dicembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della
denominazione «Prosciutto di Parma», registra-
ta in qualità di denominazione di origine protet-
ta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della
Commissione del 12 giugno 1996. (22A07334) Pag. 24



DECRETO 19 dicembre 2022.

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.

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. 1, che prevede tra le finalità della legge il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati;

l'art. 2 che riconosce, quale parte integrante del Servizio sanitario nazionale, tra le attività trasfusionali, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, la produzione di medicinali emoderivati;

l'art. 5, che include tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) 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 medicinali emoderivati e l'invio del plasma stesso alle aziende produttrici di medicinali emoderivati, convenzionate 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. 14, relativo al programma annuale per l'autosufficienza nazionale che definisce l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale;

l'art. 15, riguardante la produzione nazionale di medicinali emoderivati, così come modificato dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», che al comma 2 prevede che «per la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ai sensi del comma 4, in conformità allo schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

l'art. 16 che prevede che l'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, nell'ambito dei progetti di cooperazione internazionale e/o per fini umanitari;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287 «Norme per la tutela della concorrenza e del mercato» ed in particolare l'art. 12, relativo ai poteri di indagine, e l'art. 22, che con-

sente la facoltà all'Autorità garante della concorrenza e del mercato di esprimere pareri sulle iniziative legislative o regolamentari e sui problemi riguardanti la concorrenza e il mercato quando lo ritenga opportuno, o su richiesta di amministrazioni ed enti pubblici interessati;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 settembre 2004, recante «Disposizioni sulle documentazioni da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano in attuazione della direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 28 ottobre 2004;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 12 gennaio 2017;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 12 gennaio 2017, così come modificato dal decreto del Ministro della salute 24 aprile 2018, recante «Modifiche e integrazioni al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 dell'8 giugno 2018;

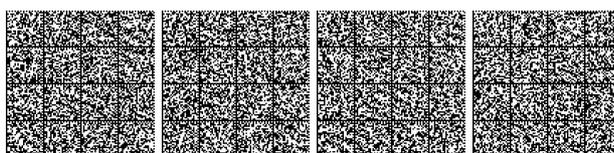
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 136, che detta disposizioni per l'autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani;

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 l'art. 26 relativo alla produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello



per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano «Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica» (rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali» (rep. atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati a fini umanitari (rep. atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano «Aggiornamento dell'Accordo Stato-regioni del 20 ottobre 2015 in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni» (rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021);

Considerato che occorre modificare 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* n. 147 del 26 giugno 2012, emanato in attuazione del previgente art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, in conformità a quanto disposto dal medesimo art. 15, comma 2, come modificato dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118;

Considerato che lo schema tipo di convenzione, in base a quanto definito dal sopra menzionato art. 15, comma 2 della legge n. 219 del 2005, tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale, prevedendo adeguati livelli di raccolta del plasma e un razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell'ottica della compensazione interregionale e che le aziende garantiscono che i medicinali emoderivati oggetto delle convenzioni sono prodotti esclusivamente con il plasma nazionale;

Tenuto conto delle disposizioni normative e dei documenti emanati da Organismi comunitari in materia di plasma destinato alla lavorazione industriale e di convenzioni da stipulare con le aziende fornitrici del servizio di produzione dei medicinali emoderivati: Linea guida EMA (*European Medicines Agency*) «*Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF) Revision 1*» e allegato 14 alle «Linee guida europee sulle buone pratiche di fabbricazione (GMPs) per i prodotti medicinali per uso umano e veterinario»;

Considerato che il plasma costituisce una risorsa strategica nazionale, in quanto materia prima per la produzione di farmaci salva-vita, di riconosciuto valore etico, ontologicamente limitata, non esente da rischi di interruzione della fornitura, il cui utilizzo razionale necessita di opportuna valorizzazione legata all'ambito concorrenziale che determina condizioni economiche e tecnologiche migliori ed un accesso ad un portafoglio più ampio di prodotti;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 dicembre 2022 (rep. atti n. 259/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato l'unito schema-tipo di convenzione, parte integrante del presente decreto (allegato *A*), che tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale di cui all'art. 14 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevedendo adeguati livelli di raccolta del plasma e un razionale e appropriato utilizzo dei medicinali emoderivati e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell'ottica della compensazione interregionale e dei programmi di cooperazione internazionale e/o cessione a fini scientifici o umanitari.

2. Lo schema di cui all'allegato *A* riporta i contenuti essenziali degli atti, con i quali le regioni e le province autonome, singolarmente o consorziandosi fra loro, regolamentano e formalizzano il rapporto con le aziende di frazionamento e di produzione di medicinali derivati da sangue o plasma raccolto sul territorio nazionale, autorizzate ai sensi dell'art. 15, comma 4 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

3. Il presente decreto sostituisce integralmente 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* n. 147 del 26 giugno 2012, emanato in attuazione del previgente art. 15, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

4. 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.

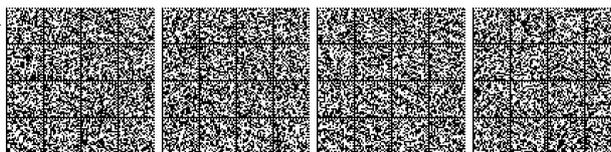
Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 3248



ALLEGATO A

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, AI SENSI DELL'ART. 15, COMMA 2 DELLA LEGGE 21 OTTOBRE 2005, N. 219.

1) PREMESSE.

1. Nel seguito, si intende per «committente» la regione/provincia autonoma o associazione di regioni/province autonome, che conferisce o conferiscono il plasma raccolto nel proprio territorio alle aziende autorizzate, individuate come «fornitori del servizio», per la trasformazione industriale del plasma e per la produzione di medicinali emoderivati.

2. Il contratto con il fornitore del servizio si deve considerare una modalità di «lavorazione in conto terzi» (*contract manufacturing*) e si configura come «convenzione per la produzione di medicinali emoderivati».

3. L'acquisizione del servizio viene attuata mediante procedura di gara conforme alla normativa vigente.

4. Ai fini della definizione del capitolato tecnico nell'ambito dei bandi per il conferimento del servizio di trasformazione industriale del plasma e per la produzione di medicinali emoderivati è garantita la partecipazione di tutti i rappresentanti delle regioni e province autonome aderenti all'Accordo interregionale di plasmaderivazione (AIP); le regioni e le province autonome possono, altresì, avvalersi del supporto tecnico del Centro nazionale sangue.

5. Il servizio messo a gara comprende le seguenti prestazioni, che devono essere fornite nel rispetto delle disposizioni normative vigenti:

5.1) per la fase di pre-lavorazione:

- a) il ritiro e lo stoccaggio del plasma;
- b) i controlli fisici e documentali;
- c) il trasferimento del plasma nell'impianto di lavorazione;

5.2) per la fase di trasformazione del plasma e produzione dei medicinali emoderivati:

a) processi di lavorazione e condizionamento esclusivi per il committente, ovvero processi non esclusivi, previo accordo con il committente stesso;

b) la produzione almeno dei seguenti medicinali emoderivati:

- b1) albumina;
- b2) immunoglobuline aspecifiche sia per impiego endovenoso sia per impiego sottocutaneo;

c) acquisizione del certificato di controllo di Stato (*batch release*) per i prodotti finiti;

5.3) per la fase di distribuzione dei medicinali emoderivati:

- a) la disponibilità di stoccaggio dei prodotti finiti;
- b) la consegna/spedizione dei prodotti finiti alle strutture di stoccaggio, distribuzione ed utilizzo individuate dal committente;

5.4) per la sicurezza del prodotto:

a) la tracciabilità delle unità di plasma avviate alla trasformazione, in modo da poter correlare ogni singola unità di plasma alla fase di lavorazione ed ai prodotti finiti in qualsiasi momento del ciclo produttivo e della distribuzione e retrospettivamente;

b) sono garantiti adeguati livelli di sicurezza in coerenza con le strategie di riduzione dei rischi infettivologici autorizzate dalle autorità competenti nazionali ed europee.

6. La durata del servizio messo a gara, in relazione alla tipologia e peculiarità dello specifico processo produttivo industriale richiesto, non può avere durata inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Eventuali rinnovi non possono ad ogni modo superare un periodo complessivo di ventiquattro mesi. Durante questo periodo è consentita una rinegoziazione in termini economici relativi all'offerta di farmaci emoderivati anche alla luce di mutate condizioni del contesto nazionale della produzione di farmaci emoderivati.

La valutazione della qualità delle offerte, con modalità da definire nei capitolati di gara, deve tenere conto dei seguenti elementi:

1) volume minimo e massimo del lotto di plasma lavorabile;

2) tipologia dei prodotti che vengono messi a disposizione dalla trasformazione del plasma conferito (denominazione del medicinale, composizione qualitativa e quantitativa, forma farmaceutica, tipologia di registrazione);

3) garanzia che indipendentemente dalle procedure adottate per la registrazione dei farmaci emoderivati forniti, sia soddisfatta la richiesta del committente che gli stessi siano prodotti con analoghe procedure approvate dalle competenti Agenzie regolatorie dell'Unione europea o degli eventuali altri Paesi dove il fornitore possiede un'A.I.C., affinché venga assicurata la possibilità di impiego nella pratica clinica nei Paesi dell'Unione europea o in altri Paesi con i quali siano attivi programmi di Cooperazione internazionale;

4) rese industriali offerte;

5) tempi di produzione e consegna;

6) grado di flessibilità dei piani di produzione industriale in relazione alle esigenze del committente, che tengano conto anche delle esigenze espresse nei programmi di compensazione interregionale ai fini dell'autosufficienza nazionale, nei progetti di cooperazione internazionale o di cessione a fini scientifici o umanitari;

7) disponibilità alla collaborazione con il committente, di percorsi, anche formativi, finalizzati al miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità delle strutture trasfusionali;

8) tipologia dei prodotti che vengono messi a disposizione dalla trasformazione del plasma conferito;

9) servizi logistici offerti con riferimento a tutte le fasi del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti anche nel contesto delle compensazioni interregionali ai fini dell'autosufficienza nazionale e delle esigenze espresse nei progetti di cooperazione internazionale o di cessione a fini scientifici o umanitari;

10) la disponibilità di tecnologie e procedure informatiche atte a garantire la gestione informatizzata della tracciabilità del processo.

2) CONTENUTI ESSENZIALI DELLA CONVENZIONE.

1. Generalità.

1. Oggetto della convenzione è la lavorazione industriale (ossia la trasformazione), da parte delle aziende autorizzate [«fornitori del servizio»], del plasma prodotto dai servizi trasfusionali delle regioni e delle province autonome [«committente»] ai fini della produzione di medicinali emoderivati, e nell'ottica della compensazione interregionale e dei programmi di cooperazione internazionale o cessione a fini scientifici o umanitari.

2. La produzione di medicinali emoderivati è definita in un piano di produzione quali-quantitativo nel quale, a fronte dell'impegno del committente a rendere disponibile per la lavorazione la quantità di plasma necessario, il fornitore del servizio si impegna a produrre la quantità e la qualità dei medicinali emoderivati richiesti dal committente nei tempi e nelle modalità concordati.

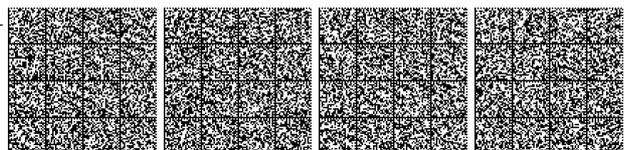
2. Vincoli delle parti.

1. Il fornitore del servizio di trasformazione industriale non può utilizzare il plasma, le frazioni intermedie o i prodotti finiti e la materia prima residuale, compresi gli scarti, per finalità diverse da quelle previste dalla convenzione, senza un preventivo accordo con il committente; rimane salvo l'obbligo di una prioritaria valutazione di possibile impiego del prodotto per le esigenze del Servizio sanitario nazionale.

2. Il committente o l'aggregazione di più committenti restano proprietari a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale, di tutte le specialità farmaceutiche derivate da tale plasma, nonché della materia prima residuale, compresi gli scarti.

3. Obblighi del committente.

1. Obblighi per la qualità e sicurezza del plasma fornito: il committente assicura per la raccolta, produzione, validazione, conservazione



e certificazione del plasma destinato alla trasformazione in medicinali emoderivati, il rispetto dei requisiti di qualità, sicurezza, etichettatura e tracciabilità definiti dalla normativa vigente e, in relazione ai metodi di produzione ed alle procedure utilizzate per il congelamento e la conservazione, la conformità del plasma ai requisiti previsti dalla farmacopea europea, versione vigente, nonché ad eventuali requisiti ulteriori definiti di concerto con il fornitore del servizio.

2. Obblighi concernenti la quantità del plasma: il committente assicura al fornitore del servizio la disponibilità dei volumi annui del plasma (suddivisi per tipologia qualitativa secondo la farmacopea europea, versione vigente) previsti dal piano di produzione dei medicinali emoderivati concordato con il fornitore del servizio. Tali volumi potranno essere oggetto di revisione periodica con conseguente variazione dei piani di produzione.

3. Vincoli sulle informazioni: il committente assicura la riservatezza da parte del proprio personale dipendente verso la divulgazione di informazioni concernenti tecnologie/metodologie industriali e aspetti amministrativi del fornitore del servizio che, essendo riservate, possano ledere la competitività aziendale, fatti salvi i diritti dei terzi in materia di trasparenza ed accesso agli atti amministrativi.

4. Obblighi generali del fornitore del servizio.

1. Vincoli contrattuali: fatta salva la sicurezza dei prodotti, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente, è ammissibile il sub-appalto per le fasi di pre-lavorazione, trasformazione e distribuzione, soltanto previo accordo contrattuale con il committente, che si riserva di verificare il rispetto dei requisiti normativi, sanitari ed amministrativi.

2. Qualificazioni produttive:

il fornitore del servizio garantisce le potenzialità produttive, le caratteristiche dei propri processi produttivi e la qualità e sicurezza idonei per ogni tipologia di prodotto richiesto;

il fornitore del servizio certifica nel piano di produzione il volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, la tipologia dei prodotti ottenibili e le rese nonché indica la data di messa a disposizione di ogni lotto di prodotto, alimentando il necessario flusso informativo verso le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito SRC) delle regioni e delle province autonome;

il fornitore del servizio è tenuto a garantire la totale tracciabilità, assicurando in qualsiasi momento la associazione documentabile della singola donazione ai relativi *step* produttivi ed al singolo prodotto.

3. Produzione con ciclo separato e controlli: il plasma conferito dal committente, anche in caso di sub-appalto, deve essere lavorato con ciclo autonomo, in un processo produttivo a parte, separato da lavorazioni di altro plasma di diversa provenienza in modo da non permettere miscele o contaminazioni. Ogni rischio di contaminazione del plasma fornito dal committente con materiale di diversa provenienza e/o lavorazione, anche se di origine italiana, deve essere escluso con l'applicazione di procedure documentate e verificabili.

4. Esclusività di restituzione degli emoderivati: tutte le specialità farmaceutiche ottenute dal plasma fornito dal committente, rilasciate in conformità alla normativa vigente, devono essere restituite al committente nel rispetto della tipologia, quantità e tempistica concordata, fatte salve le quote di prodotto strettamente necessarie per l'invio ai controlli di qualità e/o ai controlli di stato. Il fornitore del servizio comunica al committente, con periodicità definita, il grado di allineamento delle attività produttive al piano di produzione e le eventuali variazioni nei tempi di avvio alla lavorazione, nella composizione e volumi dei lotti, nonché nelle quantità previste e nei tempi in cui si rendono disponibili i farmaci derivati dalla prima trasformazione e dai successivi semilavorati, risultanti dalla lavorazione di ciascun lotto di plasma, fatto salvo il buon esito del rilascio del certificato di *batch release* da parte delle autorità sanitarie competenti. Nel caso di problematicità relative agli impianti di produzione o altre situazioni tali da produrre una riduzione della disponibilità dei prodotti finiti, il fornitore del servizio ne dà immediata comunicazione al committente e assicura la fornitura di prodotti commerciali equivalenti, o il loro rimborso in base alle prescrizioni del committente, informandone anche il Centro nazionale sangue. Il fornitore del servizio tiene a disposizione del committente e degli organi di verifica e controllo una documentazione dedicata ai medicinali prodotti dal plasma fornito dal committente stesso, ai fini della valutazione

periodica della qualità dei medicinali e della completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti al committente. Il fornitore del servizio accompagna ciascuna spedizione, nel caso di esportazione e importazione, con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi o dei medicinali emoderivati all'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento e alla convenzione di cui il è titolare.

5. Vincoli sulla riservatezza: il fornitore del servizio, compresi terzi collaboranti, è obbligato al rispetto della normativa sulla *privacy* in merito all'uso delle informazioni relative alle strutture trasfusionali e a qualsiasi altro dato che giunga alla sua attenzione.

5. Obblighi ulteriori del fornitore del servizio.

1. In relazione alle attività per la produzione di medicinali emoderivati, il fornitore del servizio:

a) garantisce le operazioni di ritiro e trasporto del plasma dalle strutture trasfusionali fino all'impianto di trasformazione, compresi eventuali magazzini di transito, con spese, oneri di gestione e responsabilità a proprio carico. Dette operazioni devono prevedere la documentazione del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

b) sostiene i costi per i materiali di confezionamento e imballaggio del plasma, che devono essere forniti alle strutture trasfusionali in quantità, qualità e periodicità concordate e definite, soprattutto al fine di garantire la sicurezza della spedizione e la ricezione della stessa, a prescindere dal tipo di vettore impiegato;

c) garantisce, ove richiesto, l'attività di magazzinaggio di transito o temporaneo deposito dei medicinali emoderivati sino al momento della loro distribuzione ed effettiva consegna e/o la loro distribuzione presso le strutture ospedaliere di utilizzo e, altresì, la consegna/distribuzione in caso di urgenza ed emergenza;

d) garantisce altresì, ove richiesto, l'attività logistica necessaria al magazzinaggio e alle movimentazioni dei medicinali emoderivati ai fini delle compensazioni interregionali;

e) si impegna ad utilizzare le informazioni relative alle eventuali non conformità rilevate nel ciclo di produzione, al fine di migliorare in continuo i processi di produzione, stoccaggio temporaneo e consegna/distribuzione dei medicinali emoderivati.

2. I rapporti e gli ordini di consegna utilizzano le correnti modalità informative.

Il fornitore del servizio fornisce alle SRC, con cadenza concordata, il consuntivo dei prodotti distribuiti alle aziende sanitarie, nonché dei prodotti giacenti in conto deposito. Il fornitore del servizio, ove richiesto dal committente, rende disponibili tecnologie e procedure informatiche atte a garantire la gestione informatizzata della tracciabilità del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti, fino alla consegna/distribuzione degli stessi, anche mediante collegamenti in rete con le SRC interessate.

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:

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

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

c) agli aspetti gestionali del processo;

d) 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;

e) 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:

- a) ritardato ritiro del plasma;
- b) danneggiamento della materia prima;
- c) ritardata consegna dei prodotti finiti;
- d) deterioramento dei prodotti finiti per cause imputabili al fornitore;
- e) perdita o non corretta conservazione dei prodotti finiti durante il trasporto;
- f) 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.

22A07414

DECRETO 19 dicembre 2022.

Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziate.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che demanda alla legge dello Stato l'emanazione delle norme «dirette ad assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale», tra le altre, in materia di «raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano» e il successivo art. 6, comma 1, lettera c), che individua tra le funzioni amministrative di competenza dello Stato, la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti, tra l'altro, gli emoderivati;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, che disciplinano, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA);

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 recante «Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419 recante «Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato che ha abrogato, a decorrere dal 1° gennaio 2010, l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle province autonome ai finanziamenti recati da qualsiasi disposizione di legge;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 avente ad oggetto «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che determina i livelli essenziali di assistenza, ed in particolare l'art. 47, rubricato «Attività trasfusionali», ove è previsto che «il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attività trasfusionali i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219»;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e in particolare, l'art. 15, come sostituito dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118 «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» il quale, al comma 9, dispone che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14 della legge 219 del 2005, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e, al comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla

