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

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

Versione in vigore dal 10 luglio 2010, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - Legge comunitaria 2009
Estremi	Legge 4 giugno 2010, n. 96
Capo	II — Disposizioni particolari di adempimento e principi e criteri direttivi specifici di delega legislativa
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 25 giugno 2010

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 23 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-per-l-adempimento-di-obblighi-derivanti-dall/art-40-recepimento-delle-direttive-2005-62-ce-e-2001-83-ce-disposizioni-in

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it