NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI

Art. 15

Produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale

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 conformita' 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. 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, essere ad avanzata tecnologia, avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il ciclo completo di frazionamento per tutti gli emoderivati oggetto delle convenzioni ubicati sul territorio dell'Unione europea nei Paesi la cui normativa consenta la lavorazione del plasma nazionale, proveniente da donazioni volontarie e non retribuite, all'estero, in regime di reciprocita', da parte di aziende parimenti ubicate sul territorio dell'Unione europea e produrre gli stessi muniti dell'autorizzazione alla immissione in commercio in stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea. 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 autorita' nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorita' nazionale italiana. 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'autorita' sanitaria nazionale o regionale. 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'articolo 12 e la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni. In sede di prima applicazione della presente legge il suddetto decreto e' adottato entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge medesima. 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 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, nonche' l'esito del controllo di Stato. 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.

Versione in vigore dal 1 gennaio 2007, non più in vigore dal 10 luglio 2010 · versione 1

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
Estremi	Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Capo	VI — Misure per l'autosufficienza nazionale
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 ottobre 2005

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/nuova-disciplina-delle-attivita-trasfusionali-e-della-produzione/art-15-produzione-di-medicinali-emoderivati-da-plasma-nazionale/versione/1

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