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

Art. 15

Produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale

I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani, proveniente esclusivamente dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuita' terapeutica di specifiche categorie di assistiti. In coerenza con i principi di cui agli articoli 4 e 7, comma 1, 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 conformita' 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. Lo schema tipo di convenzione tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale di cui all'articolo 14, 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. Le aziende garantiscono che i medicinali emoderivati oggetto delle convenzioni sono prodotti esclusivamente con il plasma nazionale. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati. Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati dalle rispettive autorita' nazionali competenti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni nazionali e dell'Unione europea. Con decreto del Ministro 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, e' approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2. Le aziende interessate alla stipula delle convenzioni di

cui al comma 2, nel presentare al Ministero della salute l'istanza per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, documentano il possesso dei requisiti di cui al comma 3, indicano gli stabilimenti interessati alla lavorazione, al frazionamento e alla produzione dei medicinali derivati da plasma nazionale e producono le autorizzazioni alla produzione e le certificazioni rilasciate dalle autorita' competenti. Con decreto del Ministro della salute sono definite le modalita' per la presentazione e per la valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, delle istanze di cui al primo periodo. Presso le aziende che stipulano le convenzioni e' conservata specifica documentazione, da esibire a richiesta dell'autorita' sanitaria nazionale o regionale, al fine di individuare le donazioni di plasma da cui il prodotto finito e' derivato. I lotti di medicinali emoderivati da plasma nazionale, prima della loro restituzione alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, fornitrici del plasma, come specialita' medicinali, sono sottoposti, con esito favorevole, al controllo di Stato, secondo le procedure europee, in un laboratorio della rete europea dei laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali (General european Official medicines control laboratories (OMCL) network - GEON). Le aziende che stipulano le convenzioni documentano, per ogni lotto di produzione di emoderivati, compresi gli intermedi, le regioni e le province autonome di provenienza del plasma utilizzato, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonche' l'esito del controllo di Stato. Nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14, 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 perseguimento delle finalita' di cui al primo periodo e' 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. Al fine di promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti, e' autorizzata la spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dal 2022, per la realizzazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con il Centro nazionale sangue e le associazioni e le federazioni di donatori volontari di sangue, di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale. Agli oneri derivanti dai commi 9 e 10, pari a 7 milioni di euro annui a decorrere dal 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. 12. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui ai commi 2, 4 e 5 in attuazione di quanto previsto dal presente articolo, continuano a trovare applicazione le convenzioni stipulate prima della data di entrata in vigore del presente articolo e sono stipulate nuove convenzioni, ove necessario per garantire la continuita' delle prestazioni assistenziali

Versione in vigore dal 27 agosto 2022, non più in vigore dal 18 dicembre 2024 · versione 12

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 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/nuova-disciplina-delle-attivita-trasfusionali-e-della-produzione/art-15-produzione-di-medicinali-emoderivati-da-plasma-nazionale/versione/12

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