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

Art. 16

Importazione ed esportazione

L'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalita' stabilite con apposito decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta. Tale previsione non si applica al sangue ed agli emocomponenti ad uso autologo , agli intermedi destinati alla produzione di emoderivati individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA ed alla esportazione di emoderivati pronti per l'impiego ottenuti da plasma regolarmente importato, a condizione che gli stessi risultino autorizzati alla commercializzazione nei Paesi destinatari. L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati puo' essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego e' consentita a condizione che tali prodotti, nel Paese di provenienza, risultino autorizzati, da parte dell'autorita' sanitaria competente, alla commercializzazione per uso terapeutico umano e siano stati sottoposti al controllo di Stato secondo la procedura europea, con esito favorevole, in un laboratorio della rete europea (Official medicines control laboratories - OMCL). Gli emoderivati importati da Paesi non appartenenti all'Unione europea prima della loro immissione in commercio devono essere sottoposti, con esito favorevole, ai controlli di Stato secondo le modalita' previste dalle vigenti normative nazionali in materia, da parte dell'Istituto superiore di sanita', per assicurare la tracciabilita' dei donatori e dei riceventi. L'importazione e l'esportazione di cellule staminali emopoietiche per uso di trapianto e' regolata dalla normativa vigente in materia di trapianti.

Versione in vigore dal 1 dicembre 2007, tuttora in vigore · versione 2

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-16-importazione-ed-esportazione

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