



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

CONFERENZA STATO - REGIONI

Seduta del 7 febbraio 2013

Punto n. 23 dell'o.d.g.

Oggetto: Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute di attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228. Codice sito 4.10/2013/13 (Servizio III°)
Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Finalità del provvedimento: L'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013) reca modifiche alla disciplina relativa all'importazione del sangue umano e dei suoi prodotti provenienti da Paesi terzi e destinati alla produzione di medicinali emoderivati da commercializzare esclusivamente in Paesi terzi.

La richiamata disposizione, nel disporre che, in luogo della preventiva autorizzazione, come già previsto dal Decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, sia necessaria soltanto una formale notifica per l'importazione del plasma e dei relativi intermedi provenienti da centri di raccolta e di produzione allocati negli Stati Uniti o nel Canada, ha di fatto introdotto una modifica all'attività di controllo e di autorizzazione effettuata dall'Agenzia italiana del farmaco.

Come indicato dal Consiglio Superiore di Sanità, con proprio parere del 3 gennaio 2013, ciò può comportare gravi pericoli per la salute pubblica e pertanto il Ministero della salute ha emanato, in pari data, un'apposita ordinanza, con la quale è stata confermata la disciplina autorizzatoria disposta dal decreto 12 aprile 2012, nelle more dell'adozione di un decreto di modifica ed integrazione dello stesso, al fine di poter dettare una specifica disciplina.

Tale specifica disciplina è contenuta nello schema di decreto in oggetto sul quale sono stati acquisiti gli avvisi favorevoli dell'Agenzia italiana del farmaco, del Centro nazionale sangue, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale.

Istruttoria: Il Ministero della salute, con nota in data 30 gennaio 2013, ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere in sede di Conferenza Stato – Regioni, lo schema di decreto indicato in oggetto che, con lettera in data 31 gennaio 2013, è stato diramato alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano con richiesta di assenso tecnico.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Con nota del 31 gennaio 2013, la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il proprio parere tecnico favorevole.

Si sottopone all'esame della Conferenza Stato - Regioni, ai fini dell'acquisizione del parere ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Il Direttore
Cons. Ermenegilda Siniscalchi