

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2015, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2015

p. *Il direttore generale
del Tesoro*
CANNATA

15A02602

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 dicembre 2014.

Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», e in particolare l'art. 15 riguardante la produzione nazionale di emoderivati e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e

sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani»;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2009», e in particolare l'art. 40, comma 2, che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto il comma 5 dell'art. 15 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che «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'art. 12 e la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni»;

Visto, in particolare, il comma 3 dell'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 che prevede che gli stabilimenti delle Aziende «devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana»;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 recante «Schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 recante «Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147;

Viste le istanze delle aziende Baxter Manufacturing S.p.A., Biotest Pharma GmbH, CSL Behring S.p.A., Grifols Italia S.p.A., Kedrion S.p.A., Octapharma Italy S.p.A., presentate, nei termini, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del citato decreto 12 aprile 2012, e volte a ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, trasmesse all'AIFA per la valutazione, ai sensi dell'art. 1, comma 5 del predetto decreto;

Acquisite le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Baxter Manufacturing S.p.A., rese il 29 gennaio 2013 e il 31 maggio 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), b) e d) dell'art. 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012, e la validità delle documentazioni presentate di cui al punto e);

Acquisite le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Biotest Pharma GmbH, rese il 29 gennaio 2013 e il 26 giugno 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di



cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, mentre non risulta il possesso del requisito di cui alla lettera *e)*, in quanto mancante della presentazione dell'autorizzazione alla produzione e certificato GMP per gli stabilimenti siti in Belgio, utilizzati in modalità di back up;

Acquisite le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda CSL Behring S.p.A., rese il 29 gennaio 2013 e il 6 giugno 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, previsti dalle lettere *a)*, *b)*, *d)* ed *e)*, mentre riguardo al requisito di cui alla lettera *c)*, in ordine al punto 1), relativo all'ubicazione degli stabilimenti ove avviene il frazionamento in Svizzera, Paese extraeuropeo, per il quale vige l'accordo di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, l'AIFA ritiene accettabile quanto rappresentato dall'Azienda sulla base del documento EMEA/MRA/22/03, mentre per quanto attiene al punto 2), l'AIFA non ritiene soddisfatto il possesso del requisito in quanto mancante dell'attestazione, da parte del legale rappresentante, che «il plasma raccolto non sia oggetto di cessione ai fini di lucro»;

Acquisite le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Grifols Italia S.p.A., rese il 29 gennaio 2013, il 12 giugno 2013 e il 1° agosto 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)*, dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, e la validità delle documentazioni presentate di cui alla lettera *e)*;

Acquisite le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Kedrion S.p.A., rese il 29 gennaio 2013 e il 21 maggio 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)*, dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, e la validità delle documentazioni presentate di cui alla lettera *e)*;

Acquisite le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Octapharma Italy S.p.A., rese il 29 gennaio 2013 e il 29 maggio 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, così come attestati dal legale rappresentante dell'Azienda, di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)*, dell'art. 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012, mentre per la lettera *e)*, viene evidenziata la mancanza dell'autorizzazione alla produzione dello stabilimento di Vienna;

Preso atto di quanto espresso dall'AIFA nelle valutazioni delle istanze delle Aziende Baxter Manufacturing S.p.A., Biotest Pharma GmbH, Grifols Italia S.p.A., Kedrion S.p.A. e Octapharma Italy S.p.A., riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera *c)* dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, che rimanda al giudizio finale di questo Ministero l'interpretazione della norma alla luce di quanto riportato nel "Report from the Commission to the European Parliament, Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions- Brussels 23/03/2011", nel quale l'Italia, come Spagna, Germania e Svezia, compare tra i Paesi in cui sono concesse alcune forme di incentivi ai donatori (quali a esempio rimborsi delle spese di viaggio e del tempo dedicato dalla donazione) che in sostanza non si diversificano dal diritto del donatore lavoratore dipendente di astenersi dal lavoro nella giornata della donazione, come previsto dall'art. 8 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Ritenuto di avvalersi, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, del supporto tecnico scientifico del Centro nazionale sangue (CNS), per la valutazione delle istanze pervenute dalle aziende, con particolare riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera *c)*, dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012;

Vista la relazione del CNS, contestuale alla valutazione delle singole istanze, datata 15 novembre 2013, ove si osserva, in primo luogo, che l'art. 8 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sopra citato attribuisce un beneficio che non inficia la gratuità della donazione ma con essa è compatibile non costituendo corrispettivo o forma di remunerazione e che il Report di Brussels, parimenti sopra citato, va letto in relazione al rapporto che accompagna la convenzione di Oviedo nel significativo punto in cui riconosce un'indennità ragionevole per le attività tecnologiche e logistiche collaterali e in secondo luogo che il principio della donazione non remunerata va tenuto distinto dal principio di non commercializzazione del plasma;

Dato atto che, quindi, il principio della donazione non remunerata va tenuto distinto dal principio di non commercializzazione del plasma requisito di cui all'art. 1, lettera *c)*, del decreto 12 aprile 2012;

Vista la valutazione del CNS sull'istanza Baxter Manufacturing S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione sostanzialmente soddisfa tutti i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012;

Vista la valutazione del CNS sull'istanza di Biotest Pharma GmbH, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, che il requisito di cui alla lettera *c)* non risulta soddisfatto, in quanto la dichiarazione resa dall'Azienda non appare coerente con quanto stabilito dall'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e sue successive modificazioni, mentre il requisito di cui alla lettera *e)* non risulta soddisfatto relativamente agli stabilimenti siti in Belgio, utilizzati in modalità di back up, in quanto mancante dell'autorizzazione alla produzione e certificato GMP;

Vista la valutazione del CNS sull'istanza di CSL Behring S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)* ed *e)* dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, mentre per il requisito di cui alla lettera *c)* non sussistono elementi che consentano di esprimere la valutazione in quanto non presente alcuna dichiarazione da parte del legale rappresentante che attesti il possesso del medesimo;

Vista la valutazione del CNS sull'istanza di Grifols Italia S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, ed *e)*, dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, e che per il requisito di cui alla lettera *c)* la dichiarazione non è formalmente completa, in quanto non presenta l'esplicita dichiarazione del legale rappresentante che in Spagna, ove avviene il processo di frazionamento del plasma nazionale, «il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro»;



Vista la valutazione del CNS sull'istanza di Kedrion S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa tutti i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, ed *e)*, dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012;

Vista la valutazione del CNS sull'istanza di Octapharma Italy S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, e che il requisito di cui alla lettera *e)* non risulta valutabile in quanto mancante del certificato di autorizzazione alla produzione degli stabilimenti siti a Vienna;

Ritenuto, sulla base delle valutazioni rese dall'AIFA e dal CNS, di richiedere rispettivamente alle Aziende CSL Behring S.p.A e Grifols Italia S.p.A., il perfezionamento della dichiarazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera *c)* dell'art. 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012 nonché all'Azienda Octapharma Italy S.p.A., la presentazione del certificato di autorizzazione alla produzione degli stabilimenti siti a Vienna, relativo al requisito di cui alla lettera *e)*;

Acquisite le prescritte valutazioni da parte dell'AIFA, rese in data 20 gennaio 2014 e 21 febbraio 2014 e del CNS, rese in data 20 dicembre 2013 e 10 gennaio 2014, sulle ulteriori documentazioni trasmesse dalle Aziende, dalle quali risulta la conformità ai requisiti previsti;

Osservato che sulla base delle predette valutazioni le Aziende in possesso di tutti i requisiti previsti dal decreto 12 aprile 2012, risultano essere Baxter Manufacturing S.p.A., CSL Behring S.p.A., Grifols Italia S.p.A, Kedrion S.p.A. e Octapharma Italy S.p.A,

Acquisito il parere del CNS espresso con nota del 12 marzo 2014;

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale espresso nella seduta del 24 marzo 2014;

Acquisito il parere della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta del 27 novembre 2014 (Rep. Atti n. 170/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, sono individuate nelle seguenti:

Baxter Manufacturing S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Rieti, Italia;

CSL Behring S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Berna, Svizzera;

Grifols Italia S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti presso Istituto Grifols, S.A., Barcellona, Spagna;

Kedrion S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Bolognana, Galliciano, Lucca, Italia;

Octapharma Italy S.p.A, con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Stoccolma, Svezia.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti competenza.

Roma, 5 dicembre 2014

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2015

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 1229

15A02664

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 marzo 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Asiago.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è

