

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 12 dicembre 2024

Il Ministro della difesa
CROSETTO

*Il Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale*
TAJANI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2024
Difesa, reg. n. 2/S, fog. n. 1

ALLEGATO

(Omissis)*

* Se ne omette la pubblicazione in quanto documento classificato.

24A06943

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 novembre 2024.

Integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali 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».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», e in particolare l'art. 19 che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto l'art. 15, comma 4, della legge n. 219 del 2005, ove si stabilisce che «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 Pro-

vince autonome di Trento e Bolzano, è approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2»;

Visto il decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024, recante «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali 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»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2022, recante «Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali 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», e, in particolare, l'art. 1, comma 2, che stabilisce che «entro il 30 settembre di ogni anno potranno essere presentate le istanze da parte delle aziende di frazionamento e di produzione di medicinali emoderivati interessate ad essere individuate tra quelle autorizzate alla stipula delle convenzioni»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, 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»;

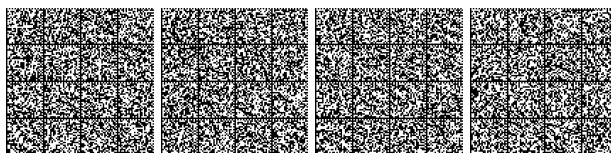
Viste le istanze delle aziende Octapharma Italy S.p.a. e Takeda Manufacturing Italia S.p.a., presentate, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del citato decreto 5 dicembre 2022, entro il 30 settembre 2023, volte a ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, e successivamente trasmesse all'AIFA, ai sensi dell'art. 1, comma 6 del predetto decreto, per la valutazione del possesso dei requisiti;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Octapharma Italy S.p.a., resa il 21 dicembre 2023, dalla quale è emersa la necessità di acquisire chiarimenti, documentazione integrativa ed è stata rilevata la non conformità della documentazione per il possesso dei requisiti di cui alla lettera d);

Ritenuto, sulla base della valutazione resa dall'AIFA, di richiedere all'azienda Octapharma Italy S.p.a. i chiarimenti e la documentazione integrativa, nonché il perfezionamento della documentazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sulla documentazione integrata dall'azienda Octapharma Italy S.p.a., resa il 27 marzo 2024, in ordine ai chiarimenti e alla documentazione integrativa presentata, nonché in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, dalla quale risulta il possesso del requisito medesimo;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Takeda Manufacturing Italia S.p.a., resa il 21 dicembre 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), e b) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di



cui alle lettere e) ed f) e la non conformità della documentazione per il possesso dei requisiti di cui alla lettera d);

Ritenuto, sulla base della valutazione resa dall'AIFA, di richiedere all'azienda Takeda Manufacturing Italia S.p.a. il perfezionamento della documentazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sulla documentazione integrata dall'azienda Takeda Manufacturing Italia S.p.a., resa il 7 febbraio 2024, in ordine alla documentazione integrativa presentata, nonché al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, dalla quale risulta il possesso di tutti i requisiti;

Preso atto di quanto espresso dall'AIFA nelle valutazioni delle istanze delle aziende Octapharma Italy S.p.a. e Takeda Manufacturing Italia S.p.a. riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera c) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, che rimanda al giudizio finale di questo Ministero;

Ritenuto di avvalersi, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, così come modificato dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, 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 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisite le valutazioni del CNS delle singole istanze, ove si osserva che alla luce del quadro normativo nazionale ed europeo e della documentazione disponibile, il requisito appare soddisfatto, alla luce di quanto riportato nel «*Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM (2011) 138 final, Brussels 23/03/2011*», nonché nella «*Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors, Council of Europe, Strasbourg, March 2018*»;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Octapharma Italy S.p.a., resa il 20 marzo 2024, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), d), e) ed f) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera c), del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Takeda Manufacturing Italia S.p.a., resa il 16 febbraio 2024, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), d), e) ed f) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata ed esaminata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera c), del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Osservato che sulla base delle predette valutazioni le aziende in possesso di tutti i requisiti previsti dal decreto 5 dicembre 2022, risultano essere Octapharma Italy S.p.a. e Takeda Manufacturing Italia S.p.a.;

Acquisito il parere del CNS espresso con nota del 25 luglio 2024 (prof. n. AOO-ISS-25/07/2024-0032811-CNS);

Ritenuto, pertanto, di dover integrare il summenzionato decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024, inserendo, nell'elenco delle aziende di produzio-

ne di medicinali 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, le aziende che hanno presentato istanza al 30 settembre 2023 e che, sulla base delle predette valutazioni, sono risultate in possesso dei requisiti;

Considerato l'atto con il quale la Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'11 luglio 2024 (rep. atti n. 125/CSR) ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto del Ministro della salute, recante «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali 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», successivamente definito con decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024;

Acquisito il parere della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta del 17 ottobre 2024 (rep. atti n. 186/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024

1. Al decreto del Ministro della salute n. 128 del 22 luglio 2024, art. 1, comma 1, sono apportate le seguenti modifiche, ossia, dopo la lettera c) sono inserite le seguenti aziende di frazionamento e di produzione di medicinali 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:

«d) Octapharma Italy S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Octapharma AB in Stoccolma (Svezia), Octapharma Pharmazeutikaa Produktionsgesellschaft mbH in Vienna (Austria), Octapharma S.A.S. in Lingolsheim (Francia), Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH in Springe (Germania) e Octapharma Dessau GmbH in Dessau-Roßlau (Germania);

e) Takeda Manufacturing Italia S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Takeda Manufacturing Italia S.p.a. di Santa Rufina, Cittaducale - Rieti (Italia), Takeda Manufacturing Italia S.p.a. di Pisa (Italia), Takeda Manufacturing Austria AG di Orth an der Donau (Austria), Takeda Manufacturing Austria AG di Vienna (Austria) e Baxalta Belgium Manufacturing S.A. di Lessines (Belgio)».

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 3106

24A06789

