

tificazioni di competenze linguistiche almeno di livello B1 del Quadro comune europeo di riferimento. Al fine di garantire ai futuri insegnanti delle scuole con lingua di insegnamento tedesca e delle scuole delle località ladine la formazione nella madre lingua, l'abilitazione all'insegnamento si consegue mediante il solo compimento del tirocinio formativo attivo (TFA). Il TFA stesso, nonché le relative modalità di accesso a numero programmato, sono disciplinati dalla provincia autonoma di Bolzano. Per lo specifico contesto linguistico e culturale della provincia autonoma di Bolzano e per l'impegno istituzionale della Libera Università di Bolzano a garantire nei percorsi di formazione i presupposti per l'acquisizione delle competenze indispensabili al fine di poter partecipare alla vita culturale ed economico-sociale e di accedere al mondo del lavoro nella provincia stessa, la Libera Università di Bolzano, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ha facoltà di ampliare, in tutti i corsi di laurea e di laurea magistrale da essa attivati, i settori scientifici e disciplinari afferenti alle discipline letterarie e linguistiche, previsti dai rispettivi decreti ministeriali tra le attività formative di base e caratterizzanti».

Il testo vigente dell'articolo 107 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, è il seguente:

«Art. 107. Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.»

Note all'art. 1:

Il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, è citato nelle note alle premesse.

18G00043

DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. 19.

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017 - allegato A, numero 18;

Vista la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Vista la direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la la-

vorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la raccomandazione R (95) 15, recante preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, edizione corrente, e la Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, emanata dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM), in appendice alla raccomandazione medesima - 19ª edizione 2017;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

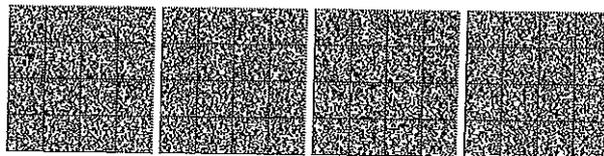
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE e successive modificazioni;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 10, 11, 12, 19 e 20;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante Codice dell'ordinamento militare e, in particolare, gli articoli 205 e 2126;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento concernente le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province



autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 14 luglio 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 luglio 2017, recante il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 dell'11 settembre 2017, e, in particolare, l'allegato A, punto 4 (Conclusione);

Tenuto conto delle Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti;

Considerato che le citate Linee direttrici di buone prassi (GPGs) ottemperano anche ai principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali, incluso il plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati;

Considerato che i contenuti dell'allegato del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che ha recepito l'allegato della direttiva 2005/62/CE, sono stati inclusi nell'Accordo Stato-Regioni relativo ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, adottato ai sensi dell'articolo 19, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, finalizzati, insieme ai requisiti stabiliti con le Linee guida di cui all'articolo 20 della medesima legge, alla concessione dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia;

Considerato che il medesimo articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede che tali requisiti minimi

siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di dare compiuta attuazione alla direttiva europea (UE) 2016/1214, modificare il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, fornendo, nel contempo, specifiche indicazioni per l'implementazione delle buone prassi di fabbricazione presso le strutture trasfusionali e procedere, quindi, ad un aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, di cui all'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sancito il 16 dicembre 2010;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 gennaio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 31 gennaio 2018;

Acquisito il parere della XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati;

Considerato che la Commissione XIV Politiche dell'Unione europea della Camera dei deputati e la 12ª Commissione Igiene e sanità del Senato non hanno espresso il parere nel termine prescritto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e della difesa;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifica al decreto legislativo
9 novembre 2007, n. 208*

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'articolo 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato I del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso



e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-bis. Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono a svolgere le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 marzo 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanaazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 76 Cost. così recita:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— L'allegato A, numero 18, della legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Allegato A (art. 1, comma 1).

1) direttiva (UE) 2015/1794 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2015, che modifica le direttive 2008/94/CE, 2009/38/CE e 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 98/59/CE e 2001/23/CE del Consiglio, per quanto riguarda i marittimi (termine di recepimento: 10 ottobre 2017);

2) direttiva (UE) 2015/2302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa ai pacchetti turistici e ai servizi turistici collegati, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/314/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 1° gennaio 2018);

3) direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa (rifusione) (termine di recepimento: 23 febbraio 2018);

4) direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali (termine di recepimento: 1° aprile 2018);

5) direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 6 maggio 2018);

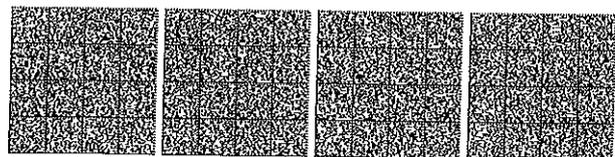
6) direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi (termine di recepimento: 25 maggio 2018);

7) direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

8) direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

9) direttiva (UE) 2016/800 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulle garanzie procedurali per i minori indagati o imputati nei procedimenti penali (termine di recepimento: 11 giugno 2019);

10) direttiva (UE) 2016/801 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa alle condizioni di ingresso e sog-



giorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di ricerca, studio, tirocinio, volontariato, programmi di scambio di alunni o progetti educativi, e collocamento alla pari (rifusione) (termine di recepimento: 23 maggio 2018);

11) direttiva (UE) 2016/844 della Commissione, del 27 maggio 2016, che modifica la direttiva 2009/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (termine di recepimento: 1° luglio 2017);

12) direttiva (UE) 2016/881 del Consiglio, del 25 maggio 2016, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento: 4 giugno 2017);

13) direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (termine di recepimento: 9 giugno 2018);

14) direttiva (UE) 2016/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016, che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari (senza termine di recepimento);

15) direttiva (UE) 2016/1065 del Consiglio, del 27 giugno 2016, recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda il trattamento dei buoni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

16) direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (termine di recepimento: 9 maggio 2018);

17) direttiva (UE) 2016/1164 del Consiglio, del 12 luglio 2016, recante norme contro le pratiche di elusione fiscale che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

18) direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (termine di recepimento: 15 febbraio 2018);

19) direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE (termine di recepimento: 7 ottobre 2018);

20) direttiva (UE) 2016/1919 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, sull'ammissione al patrocinio a spese dello Stato per indagati e imputati nell'ambito di procedimenti penali e per le persone ricercate nell'ambito di procedimenti di esecuzione del mandato d'arresto europeo (termine di recepimento: 5 maggio 2019);

21) direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (termine di recepimento: 23 settembre 2018);

22) direttiva (UE) 2016/2258 del Consiglio, del 6 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda l'accesso da parte delle autorità fiscali alle informazioni in materia di antiriciclaggio (termine di recepimento: 31 dicembre 2017);

23) direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (termine di recepimento: 1° luglio 2018);

24) direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali (EPAP) (termine di recepimento: 13 gennaio 2019);

25) direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto ferroviario nazionale di passeggeri e la governance dell'infrastruttura ferroviaria (termine di recepimento: 25 dicembre 2018);

26) direttiva (UE) 2017/541 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, sulla lotta contro il terrorismo e che sostituisce la decisione quadro 2002/475/GAI del Consiglio e che modifica la decisione 2005/671/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 8 settembre 2018);

27) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

28) direttiva (UE) 2017/853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 91/477/CEE del Consiglio, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi (termine di recepimento: 14 settembre 2018).».

— La direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali è pubblicata nella G.U.U.E. 26 luglio 2016, n. L 199.

— La direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali è pubblicata nella G.U.U.E. 1 ottobre 2005, n. L 256.

— La direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 8 febbraio 2003, n. L 33.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano è pubblicata nella G.U.U.E. 28 novembre 2001, n. L 311.

— La Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata a Strasburgo nel novembre 2016 dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) e dal Consiglio d'Europa, è pubblicata in appendice alla 19^a edizione 2017 della raccomandazione R 95 (15), recante preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa.

— Il testo degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 gennaio 2008, n. 19, così recita:

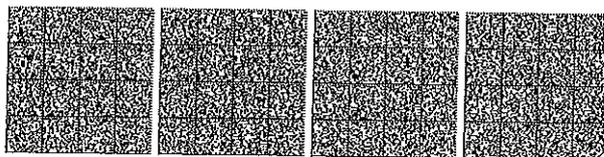
«Art. 3 (*Applicazione*). — 1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'art. 205 del codice dell'ordinamento militare, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.».

«Art. 4 (*Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali*). — 1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali di cui all'art. 2, comma 1, lettera e), e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta di cui all'art. 2, comma 1, lettera f), che abbiano entrambi ottenuto, ai sensi della normativa vigente, l'autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalla regioni e dalle province autonome.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento, gli enti a cui afferiscono i servizi trasfusionali, nonché le associazioni dei donatori volontari di sangue che gestiscono le unità di raccolta adeguano le rispettive strutture ai requisiti previsti dal presente decreto e dall'art. 20, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e forniscono alla regione o alla provincia autonoma interessata le informazioni da essa richieste in attuazione della normativa vigente ed in particolare quelle di cui all'allegato I.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e della unità di raccolta ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni.

4. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale e di una unità di raccolta è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma.



5. La regione o la provincia autonoma può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tali strutture non soddisfano i requisiti previsti dalla normativa vigente.»

«Art. 5 (Ispezioni e misure di controllo). — 1. Le regioni e le province autonome, in attuazione della normativa vigente in materia, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.

2. Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

3. Il personale incaricato dalle autorità competenti di effettuare tali ispezioni e misure di controllo ha il potere di:

a) ispezionare nel proprio territorio i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;

b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le regioni e le province autonome organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso conformemente all'art. 12.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

— Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE e successive modificazioni è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O.

— Il testo degli articoli 10, 11, 12, 19 e 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2005, n. 251, così recita:

«Art. 10 (Competenze del Ministero della salute). — 1. Il Ministero della salute svolge funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale. Per le funzioni di coordinamento e controllo esso si avvale del Centro nazionale sangue di cui all'art. 12.

2. Il Ministero della salute svolge le seguenti funzioni:

a) programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale;

b) attività normativa, anche in adeguamento agli indirizzi ed alle direttive comunitarie;

c) controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche del Centro nazionale sangue;

d) controllo sul commercio e sull'informazione riguardanti gli emoderivati;

e) autorizzazione all'import-export del sangue e dei suoi prodotti;

f) registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, con riferimento in particolare alla riduzione del volume ematico da trasfondere, anche avvalendosi del Centro nazionale sangue;

h) definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria uniformi e dei relativi criteri di finanziamento per le attività del servizio trasfusionale nazionale;

i) individuazione, in accordo con le associazioni di volontariato del sangue, di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività trasfusionali.

3. Entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, predispone un progetto

per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente ogni tre anni, il Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta, emana, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato "Piano sangue e plasma nazionale".»

«Art. 11 (Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali). — 1. In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.

2. A tale scopo a livello regionale:

a) viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

b) viene istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;

c) viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

d) vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;

e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'art. 24, comma 4;

f) viene effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'art. 6;

g) sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

h) sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;

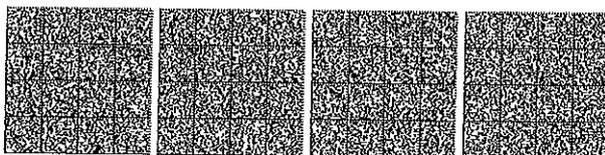
i) viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'art. 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse.

3. A livello regionale sono elaborati specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

4. A livello regionale sono definiti, altresì, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.»

«Art. 12 (Compiti del Centro nazionale sangue). — 1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto, adottato sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

2. Per l'attività del Centro di cui al comma 1 viene istituito un Comitato direttivo composto: dal presidente dell'Istituto superiore di sanità; da un direttore nominato dal Ministro della salute; da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'art. 6, comma 1, lettera e), designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con periodicità quinquennale; da una rappresentanza delle



associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue disciplinata con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

3. Il direttore di cui al comma 2 è scelto tra i dirigenti medici di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ovvero tra i medici, non dipendenti dall'Istituto, in possesso di comprovata esperienza in materia gestionale-organizzativa e trasfusionale ed è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'art. 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

4. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta. In particolare:

a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;

b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;

d) emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

e) fornisce al Ministro della salute ed alle regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

f) emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;

g) emana linee guida per il finanziamento delle attività trasfusionali;

h) svolge attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale;

i) provvede al coordinamento del flusso informativo di cui all'art. 18 della presente legge;

l) effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;

m) svolge attività di formazione per le materie di propria competenza;

n) può svolgere, se richiesta, attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;

o) rileva i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;

p) esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;

q) definisce la proposta al Ministero della salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;

r) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;

s) cura il registro sangue per quanto attiene agli aspetti tecnico-organizzativi;

t) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;

u) promuove ed organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;

v) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;

z) promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;

aa) promuove la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa.

4-bis. Al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome, previsti dall'art. 20 della presente legge e dall'art. 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse.

4-ter. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano.

4-quater. Per le finalità di cui al comma 4-bis è destinata, in modo vincolato, alle attività del Centro nazionale sangue la somma di 1,5 milioni di euro annui, a decorrere dal 1° gennaio 2018, a valere sulle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

5. Il Centro nazionale sangue per gli aspetti relativi alle tecniche ed indagini di laboratorio si avvale delle strutture dell'Istituto superiore di sanità.

6. Al Centro nazionale sangue è assegnato un contributo annuo di 2.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla presente legge, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale.»

«Art. 19 (Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali). — 1. Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore.»

«Art. 20 (Accreditamento delle strutture trasfusionali). — 1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'art. 19, definiscono i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12.

2. Le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l'accreditamento da parte delle autorità regionali competenti.

3. L'accreditamento è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative regionali.

4. Le regioni provvedono infine ad emanare disposizioni in merito alla gestione transitoria dell'accreditamento delle strutture trasfusionali già operanti, al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti previsti.

5. Le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accreditamento siano rispettate.»

— Il testo degli articoli 205 e 2126 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante Codice dell'ordinamento militare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O., così recita:

«Art. 205 (Servizio trasfusionale delle Forze armate). — 1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219.



2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.

4. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3 sono stipulate apposite convenzioni tra le regioni e il Ministero della difesa, secondo lo schema tipo di convenzione definito con decreto del Ministro della salute.

5. Il Ministero della difesa è l'autorità responsabile, relativamente al servizio trasfusionale di cui al presente articolo, del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di raccolta e controllo del sangue umano e dei suoi componenti.

6. Le norme relative all'organizzazione e funzionamento del servizio trasfusionale delle Forze armate sono individuate con decreto del Ministro della difesa, non avente natura regolamentare.»

«Art. 2126 (Modifiche al decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261). — 1. L'art. 3 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (Applicazione) - 1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'art. 205 del codice dell'ordinamento militare, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.»».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 2 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 (Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità). — 1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e

Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'art. 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato 1 del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'art. 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.

1-bis. Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'art. 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.

2. L'importazione da Paesi terzi di sangue e di emocomponenti, destinati alla terapia trasfusionale, comporta per i servizi trasfusionali e per le unità di raccolta del Paese di provenienza l'applicazione di un sistema di qualità equivalente a quello previsto dal presente decreto.

3. L'importazione da Paesi terzi di plasma destinato alla produzione industriale di plasmaderivati, impegna i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del Paese di provenienza ad assicurare il rispetto dei requisiti previsti dalla farmacoepa europea.»

18G00044

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 marzo 2018.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2025, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;



