

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
Presidenza

Dipartimento degli Affari Extraregionali

Servizio 2

Relazioni con gli organi e le istituzioni dello Stato

Prot. 11979

Data 14.10.2016

All'On. Assessore Dott. Baldo Gucciardi
Assessorato Regionale della Salute

Al Dott. Gaetano Chiaro
Dirigente Generale
Dipartimento per la Pianificazione Strategica

Al Dott. Ignazio Tozzo
Dirigente Generale
Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Al Dott. Stefano Campo
Segretario Particolare Assessore
LORO SEDI

Oggetto: Report della riunione del gruppo misto della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 12 ottobre 2016, ore 10, presso la

...seguito lettera

sede della Presidenza del Consiglio dei ministri, Roma, in merito al seguente schema di provvedimento:

- *Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Disposizioni sull'importazione e l'esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti".*

Presenti alla riunione: i dirigenti della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, il dirigente dell'Ufficio di gabinetto del Ministro, il responsabile del settore plasma del Centro Nazionale Sangue, i rappresentanti dell'A.I.F.A., dell'I.S.S. e i tecnici delle Regioni Calabria, Lombardia, Sardegna, Lazio, Basilicata e Piemonte (quale coordinatrice della Commissione Salute).

Per la Regione Siciliana, Dipartimento Affari Extraregionali, Patrizia Orso, referente della Commissione Salute.

Coordina la riunione il dirigente del Servizio III "Salute e Politiche Sociali" della Conferenza Stato-Regioni.

Il rappresentante dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute ha brevemente illustrato il provvedimento che regola l'acquisto dall'estero e la vendita del sangue umano, nonché l'importazione e l'esportazione del plasma e dei relativi prodotti intermedi provenienti da centri di raccolta e produzione di Paesi terzi, per la produzione di medicinali emoderivati; ha anche fatto cenno riguardo all'importanza del testo oggi in esame che è il risultato di un lavoro di revisione e aggiornamento della normativa nazionale e in attuazione delle normative europee del settore con un maggior "snellimento" e semplificazione delle procedure; per questo risulta essere un provvedimento molto "atteso" dagli operatori sanitari; è fra l'altro anche di prossima emanazione, il decreto che stabilirà nuove tariffe di scambio degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale.

Il rappresentante dell'A.I.F.A. ha sottolineato come la semplificazione di normativa e procedure operata nel testo in questione, gestisca in modo rigoroso i meccanismi di importazione del sangue dall'estero garantendo comunque il massimo della sicurezza; ha anche evidenziato però la difficoltà di rispettare per l'A.I.F.A. i termini di 90 giorni previsti dall'art.5 c.8 del decreto, entro i quali comunicare gli esiti delle visite ispettive: considerato che il periodo successivo all'ispezione comporta numerose lungaggini burocratiche a fronte dei numerosi Centri da ispezionare, si è

...seguito lettera

concordato che la scadenza dei 90 giorni decorrerà dall'ultima ispezione effettuata nell'ultimo Centro ispezionato.

La responsabile della Conferenza Stato-Regioni ha comunicato che non appena riceverà dal Ministero il testo del provvedimento riformulato secondo quanto oggi concordato, provvederà a proporlo all'iscrizione all'o.d.g. della Conferenza, prevista per il 20 ottobre p.v.

Si rimane a disposizione di qualsiasi ulteriore eventuale chiarimento.

La Referente

Patrizia Orso

firmato

Visto

Il Dirigente dell'U.O.

Dott.ssa Margherita Cappelletti

firmato