

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2016

*p. Il direttore generale
del Tesoro
CANNATA*

16A01577

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 gennaio 2016.

Aggiornamento delle procedure per il rilascio delle certificazioni di conformità dei centri di saggio.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 9 gennaio 2008, recante «Tariffe e modalità relative alle prestazio-

ni fornite dal Ministero della salute per le verifiche dei centri di saggio e relative certificazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 aprile 2008, n. 90;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 ottobre 1996, recante «Commissione di coordinamento tra gli Uffici», registrato dalla Ragioneria centrale presso il Ministero della sanità il 21 novembre 1996, al n. 2947;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 novembre 1996, recante «Modifica del decreto ministeriale 16 ottobre 1996 recante Commissione di coordinamento tra gli Uffici», registrato dalla Ragioneria centrale presso il Ministero della sanità l'11 dicembre 1996, al n. 3081;

Visto il decreto del Ministro della sanità 4 luglio 1997, recante «Procedure di certificazione di conformità dei centri di saggio alle buone pratiche di laboratorio (BPL)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1° ottobre 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità 10 agosto 1997 recante «Unità di monitoraggio della BPL», registrato dalla Corte dei Conti il 29 settembre 1997, Reg. n. 1 foglio 317;

Visti i decreti del Ministro della salute 20 marzo 2008 e 21 dicembre 2012, registrati dall'Ufficio centrale del Bilancio presso il Ministero della salute il 18 gennaio 2013, al n. 74, con i quali è stata rispettivamente approvata e aggiornata la lista nazionale degli ispettori;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

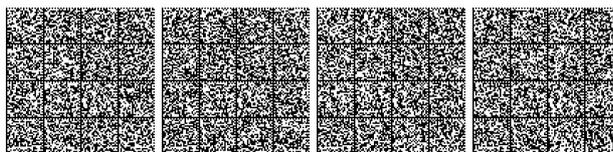
Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modifiche, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modifiche, concernente «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e successive modifiche, di attuazione della citata legge n. 190 del 2012 in materia di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125»;



Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2015;

Visto il Piano triennale della prevenzione della corruzione 2015-2017 del Ministero della salute, approvato con proprio decreto del 30 gennaio 2015, con il quale si è proceduto ad aggiornare il precedente PTPC 2013-2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2014, n. 151, recante «Regolamento riguardante i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi di competenza del Ministero della salute, aventi durata superiore a novanta giorni, a norma dell'art. 2, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241», e in particolare l'allegato A, n. 8;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 marzo 2015, recante «Codice di comportamento dei dipendenti del Ministero della salute»;

Visto l'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, recante «Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero della salute a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Dato atto che la Commissione di coordinamento tra gli uffici, di cui al decreto del Ministro della sanità 16 ottobre 1996 e al decreto del Ministro della sanità 4 luglio 1997, non è stata ricostituita in quanto mai adottato il DPCM di riordino degli organi collegiali operanti presso il Ministero della salute, diversi da quelli istituiti con legge o regolamento, previsto dall'art. 29, comma 2, del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Dato atto che ai sensi del comma 4 del sopra citato art. 29, gli organismi non individuati dai provvedimenti previsti dai commi 2 e 3 entro il 15 maggio 2007 sono soppressi;

Visto l'art. 18, comma 1, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2002)»;

Ritenuto che i compiti di cui all'anzidetta Commissione, non più ricostituita, rientrano tra le funzioni attribuite alla Direzione generale della prevenzione sanitaria, ai sensi dell'art. 3 del d.P.C.M. n. 59 del 2014 cit., del d.P.C.M. n. 151 del 2014 cit. e dell'art. 3 del decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015;

Dato atto che tra i compiti del Ministero della salute, in quanto organismo nazionale, vi è anche quello di curare la predisposizione della lista nazionale degli ispettori al fine di assicurarne la disponibilità in numero adeguato, in relazione alle indicazioni contenute nel Programma nazionale di conformità alla BPL;

Considerato che il numero di ispettori necessario dipende dai seguenti fattori:

a) numero dei centri di saggio compresi nel programma (nazionale) di conformità alla BPL;

b) frequenza di valutazione del grado di conformità dei centri di saggio;

c) numero e complessità degli studi svolti da tali centri;

d) numero delle ispezioni o revisioni particolari richieste dalle autorità regolamentatrici;

Dato atto che occorre assicurare che l'inserimento nella lista nazionale degli ispettori avvenga nel rispetto dei principi di trasparenza, pubblicità, pari opportunità, parità di trattamento e non discriminazione;

Dato atto che occorre garantire che gli ispettori incaricati non si trovino in alcuna situazione di conflitto di interessi rispetto al centro di saggio da ispezionare, agli studi rivisti o alle imprese che li patrocinano;

Dato atto, altresì, che occorre aggiornare le procedure per il rilascio delle certificazioni di conformità alla BPL, a seguito del mutato assetto organizzativo del Ministero della salute;

Ritenuto pertanto di dover aggiornare il quadro amministrativo di riferimento, riunendo in un unico decreto le vigenti norme concernenti l'applicazione delle BPL in Italia, ivi comprese quelle relative alla formazione e aggiornamento della lista nazionale degli ispettori;

Considerato, infine, che l'applicazione di procedure organizzative e condizioni uniformi, nel cui rispetto vengono programmate e attuate le verifiche di conformità dei centri di saggio ai requisiti previsti dal decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, garantisce ai centri stessi la congruità e trasparenza delle prestazioni fornite dal Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai sensi degli articoli 3, comma 2 e 7, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, il presente decreto procede all'aggiornamento delle procedure per il rilascio della certificazione di conformità dei centri di saggio alle BPL e della lista nazionale degli ispettori di Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

Art. 2.

Organismo nazionale di controllo

1. Il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, anche avvalendosi delle altre direzioni generali, esercita le funzioni di Organismo nazio-



nale di controllo della BPL (ONC), così come definito nell'allegato II, parte A, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50.

2. L'ONC svolge i seguenti compiti:

a) verifica le informazioni contenute nelle richieste di certificazione (istruttoria delle richieste);

b) espleta gli adempimenti amministrativi connessi al procedimento di certificazione;

c) costituisce il punto di contatto con le autorità straniere competenti per l'attuazione delle prescrizioni in materia di BPL e rappresenta l'Italia in seno ai gruppi di lavoro internazionali in materia di BPL;

d) provvede alla formazione e all'aggiornamento dell'elenco generale dei centri di saggio nonché alla pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute dell'elenco dei centri che operano secondo i principi di BPL;

e) cura la predisposizione della lista nazionale degli ispettori BPL, di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, nonché la gestione e l'aggiornamento della stessa;

f) approva il Programma nazionale di conformità alla BPL, ovvero del controllo di conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel territorio italiano, da pubblicare sul sito istituzionale del Ministero della salute;

g) predisporre la relazione annuale relativa all'applicazione della BPL in Italia di cui all'art. 7, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, e la trasmette alla Commissione europea.

3. L'ONC, nello svolgimento delle proprie funzioni può avvalersi del supporto specialistico di un gruppo di lavoro, costituito dagli ispettori coordinatori di cui all'art. 3, comma 8, al quale spetta:

a) promuovere l'armonizzazione in sede di interpretazione e di applicazione dei principi di BPL nonché delle modalità di controllo della conformità a questi ultimi, attraverso la redazione di manuali di ispezione o di note orientative in materia di ispezioni, a tal fine anche esaminando collegialmente i verbali ispettivi/rapporti di audit;

b) esprimere pareri sulle questioni in discussione presso i gruppi di lavoro internazionali in materia di ispezioni BPL.

Art. 3.

Procedura di certificazione di conformità dei centri di saggio alle BPL

1. Ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2014, n. 151, la Direzione generale della prevenzione sanitaria rilascia la certificazione di conformità dei centri di saggio alle BPL entro centottanta giorni dalla data di ricezione della domanda.

2. Ai fini del rilascio della certificazione di conformità o del suo rinnovo, il centro di saggio presenta apposita domanda, indirizzata al Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, contenente le informazioni dirette a comprovare il possesso o il mantenimento dei requisiti previsti dal decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, nonché la documentazione atta a

stabilire l'idoneità del centro di saggio stesso a eseguire le ricerche secondo i principi di BPL nel settore per il quale presenta domanda.

3. La domanda è presentata utilizzando la modulistica (scheda riassuntiva) pubblicata nel sito del Ministero della salute.

4. L'ONC effettua l'istruttoria della richiesta, verificando la completezza delle informazioni riportate nella scheda riassuntiva, che deve concludersi entro trenta giorni dalla data di presentazione della domanda. Sulla base delle risultanze dell'istruttoria, l'ONC:

a) non accoglie la domanda, con provvedimento motivato;

b) richiede ulteriori informazioni rispetto a quelle già trasmesse con la domanda;

c) accoglie la domanda e dispone la verifica ispettiva/audit.

5. Nel caso previsto dal comma 4, lettera c), l'ONC conferisce a due o più ispettori inseriti nella lista nazionale di cui all'art. 4 l'incarico di procedere alla verifica della conformità del centro di saggio richiedente, mediante le ispezioni dei centri medesimi e le revisioni di studi e procedure, nel rispetto degli orientamenti descritti nell'allegato II del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50.

6. Ai fini del conferimento dell'incarico di cui al comma 5, l'ONC valuta che gli ispettori non si trovino in alcuna situazione di conflitto di interessi rispetto al centro di saggio da ispezionare, agli studi rivisti o alle imprese che li patrocinano.

7. Gli ispettori sono individuati sulla base delle caratteristiche del centro e delle competenze degli ispettori stessi e, ove possibile, assicurando un'equa distribuzione del carico di lavoro e il criterio della rotazione.

8. La verifica della conformità del centro di saggio è svolta da un gruppo ispettivo (abbr. GI-BPL) composto da almeno due ispettori, di cui uno con funzioni di coordinamento (c.d. Ispettori Coordinatori). Il centro di saggio richiedente è tenuto a versare la tariffa dovuta per l'ispezione ai sensi del decreto del Ministro della salute, di concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, 9 gennaio 2008.

9. Le ispezioni dei centri nonché le revisioni di studi e procedure sono effettuate entro novanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico, salvo giustificato motivo o causa di forza maggiore ovvero per cause imputabili al centro di saggio richiedente, da comunicare tempestivamente all'ONC. Nei primi due casi di cui al precedente periodo, l'ONC provvede alla sostituzione dell'ispettore. Eventuali ispezioni non effettuate, senza giustificato motivo, sono considerate elemento di valutazione ai fini dell'aggiornamento della lista nazionale degli ispettori. Entro il predetto termine, gli ispettori redigono anche una relazione scritta che trasmettono all'ONC.

11. Ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, qualora gli accertamenti effettuati diano esito positivo, entro i successivi trenta giorni l'ONC provvede a certificare che il centro di saggio opera conformemente ai principi di BPL relativamente a quanto comunicato dallo stesso ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto legislativo, secondo la formula:



«certificazione di conformità alla buona pratica di laboratorio ai sensi della direttiva 2004/9/CE il ...». Detta certificazione ha la validità di ventiquattro mesi dalla data del suo rilascio. Il centro di saggio richiedente è tenuto a versare la tariffa dovuta per l'emissione del certificato di conformità ai sensi del decreto del Ministro della salute, di concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, 9 gennaio 2008.

12. Ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50, qualora dagli accertamenti effettuati risulti che il centro di saggio non opera nel rispetto dei principi di BPL, l'ONC dà comunicazione al centro interessato delle carenze riscontrate affinché le stesse siano eliminate. Qualora anche a seguito di successivi accertamenti permangano le carenze riscontrate, il centro non viene iscritto o viene cancellato dall'elenco nazionale.

13. Qualora l'ONC ritenga che la ricorrenza dei presupposti per il rinnovo della certificazione di conformità debba essere vincolata a una nuova verifica ispettiva, questa di norma si conclude prima della scadenza della certificazione originaria in modo da evitare l'interruzione del possesso del titolo certificativo da parte dell'interessato.

14. Entro novanta giorni dalla data di scadenza della certificazione, il centro di saggio provvede a inviare all'ONC domanda di rinnovo della certificazione, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo

15. Qualora la certificazione di conformità ai principi di BPL non sia rilasciata entro il termine di centottanta giorni, se non ostanto motivi di salute pubblica, l'ONC rilascia una certificazione provvisoria, da rendere definitiva o revocare, a seconda dell'esito del procedimento di certificazione.

Art. 4.

Predisposizione, gestione e aggiornamento della lista nazionale degli ispettori

1. La lista nazionale degli ispettori BPL è approvata con decreto del Ministro della salute.

2. Gli ispettori da inserire nella lista nazionale sono scelti dall'ONC con le seguenti modalità:

a) nel caso di funzionari in servizio presso il Ministero della salute, previa ricognizione effettuata tra i candidati che hanno presentato domanda a seguito della pubblicazione di apposito avviso;

b) nel caso di funzionari in servizio presso gli enti vigilati dal Ministero della salute, mediante designazione da parte dell'amministrazione di appartenenza, a seguito di apposita richiesta dell'ONC.

3. La lista nazionale degli ispettori è aggiornata almeno ogni due anni, con le stesse modalità di cui ai commi 1 e 2, al fine di assicurare un adeguato livello di qualificazione e addestramento degli ispettori, anche mediante la partecipazione obbligatoria a corsi di formazione e di aggiornamento in materia di BPL, organizzati dall'ONC. La mancata partecipazione ai predetti corsi costituisce elemento di valutazione ai fini dell'aggiornamento della lista nazionale.

4. Lo svolgimento dell'incarico di ispettore BPL non dà luogo alla corresponsione di alcun compenso o gettone, ma può concorrere alla definizione della performance individuale.

Art. 5.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati: il decreto del Ministro della sanità 16 ottobre 1996, il decreto del Ministro della sanità 27 novembre 1996, il decreto del Ministro della sanità 4 luglio 1997, il decreto del Ministro della sanità 7 agosto 1997, il decreto del Ministro della salute 20 marzo 2008 e il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2012.

Art. 6.

Norma transitoria

1. Fino all'aggiornamento della lista nazionale degli ispettori, secondo quanto previsto nel presente decreto, l'ONC si avvale degli ispettori inseriti nella lista riportata nell'allegato I con la rispettiva affiliazione, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 7.

Invarianza finanziaria

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

2. I soggetti pubblici interessati svolgono le attività previste dal presente decreto, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

Entrata in vigore

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

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per i prescritti adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 149



Allegato 1
(art. 6, comma 1)

Nominativo Ispettore	ENTE	Con funzione di coordinamento
Dott. Gabriele AQUILINA	Istituto Superiore di Sanità	
Dott. Danilo ATTARD BARBINI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Paola BOTTONI	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott. Eugenio CARRANI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Fulvia FABI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Anna Maria FERRINI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Maria Cristina GALLI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Simonetta GEMMA	Istituto Superiore di Sanità	
Dott. Paolo IZZO	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott. Antonino MAGGIO	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Laura MANCINI	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Silvia MARCHINI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Annarita MENEGUZ	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Patrizia PELOSI	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott. Paolo ROAZZI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Maristella RUBBIANI	Istituto Superiore di Sanità	
Dott.ssa Angela SANTILIO	Istituto Superiore di Sanità	X
Dott.ssa Laura TURCO	Istituto Superiore di Sanità	
Dott. Andrea ZIJNO	Istituto Superiore di Sanità	

