



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11/07/2005

ADDI' 11/07/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
POMPILI	Massimo	Vice Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL VICE SEGRETARIO: Domenico Antonio Cuzzupi

*****OMISSIS

ASSENTI: De Angelis Nieri Valentini

DELIBERAZIONE 631

Oggetto:

Recepimento decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2003
concernente: "Attività di preparazione del radiofarmaco



631 1 LUG. 2005 *dy*

Oggetto: "Recepimento decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2003 concernente: "Attività di preparazione del radiofarmaco"

LA GIUNTA REGIONALE



Su proposta dell'Assessore alla Sanità:

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230 "Attuazione delle direttive 86/618 Euratom, 90/641 Euratom, 92/13 Euratom e 96/29 Euratom in materia di radiazioni ionizzanti" ed in particolare l'art.28, ai sensi del quale il nulla osta preventivo all'installazione del ciclotrone per la produzione del radiofarmaco necessario al funzionamento del macchinario PET, denominato di categoria "A", viene rilasciato dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministeri dell'Ambiente, dell'Interno, del Lavoro e della Previdenza Sociale e della Salute, sentite, tra l'altro, le Regioni territorialmente competenti;

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n.4 e successive modificazioni ed integrazioni, recante "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio - sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali";

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2004, n. 21, concernente: "Disposizioni in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti" ed in particolare l'art.10, ai sensi del quale la Giunta Regionale provvede all'espressione del parere previsto dall'articolo 28, comma 1, del D.Lgs n.230/1995 e successive modificazioni, ai fini del rilascio, da parte dell'organo statale competente, del nullaosta preventivo all'impiego di radiazioni ionizzanti, classificato di categoria A, con apposita deliberazione adottata avvalendosi del supporto tecnico scientifico della Commissione regionale per la radioprotezione.

VISTA la propria deliberazione n.127 del 14 febbraio 2005 "Piano installazione impianti di Tomografia ed Emissione di Positroni(PET)", che ha tra l'altro individuato la necessaria collocazione della TACPET all'interno di una U.O. di Medicina Nucleare, privilegiando di conseguenza, quali strutture idonee per il possibile impianto del macchinario, in primo luogo le aziende ospedaliere dotate di U.O. di Medicina Nucleare "e ciò al fine di soddisfare la naturale vocazione delle aziende stesse" e garantire la migliore distribuzione sul territorio dei macchinari;

101 REGIONE 101

631 11 LUG. 2005 *Dr*

CONSIDERATO che il radiofarmaco, necessario al funzionamento della TACPET, deve essere utilizzato entro poche ore dalla produzione, tenuto conto dei tempi particolarmente brevi di decadimento dello stesso, con la conseguente esigenza sia di garantire la corretta preparazione del composto che di assicurare percorsi di collegamento estremamente celeri all'interno del processo di produzione, preparazione ed utilizzazione del medicinale stesso;

RILEVATO, a tal proposito, che il Ministro della Salute, con decreto del 19 novembre 2003 "Attività di preparazione del radiofarmaco", pubblicato sulla G.U. n. 15 del 20.01.2004, ha previsto, tra l'altro, che la preparazione del radiofarmaco venga "effettuata presso i centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che risultano dotati di tomografo PET, di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche, di servizio di farmacia e di personale in possesso dei titoli di specializzazione nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia";

RI TENUTO pertanto di recepire all'interno del territorio regionale, a completamento del percorso intrapreso con la propria deliberazione n.127/05, l'allegato decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003 concernente: "Attività di preparazione del radiofarmaco", che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

All'unanimità,

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa e che si ritengono integralmente richiamati

- di recepire all'interno del territorio regionale, a completamento del percorso intrapreso con la propria deliberazione n.127/05, l'allegato decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2003 concernente: "Attività di preparazione del radiofarmaco", che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul BUR Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL VICE SEGRETARIO: F.to Sig. Domenico Antonio Cuzzupi

15 LUG. 2005

