**Moduli e servizi on line**

*Data ultimo aggiornamento: 05 febbraio 2015*

**Rilascio autorizzazioni per impianti destinati ad impieghi di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) in ambiente confinato**

La procedura

Il titolare dell'impianto in cui si intende procedere all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e' tenuto a darne preventiva notifica al Ministero della salute compilando il *Modulo di notifica* in ogni sua parte; in particolare, il notificante dovrà indicare la classe di rischio degli impieghi che si intendono effettuare all’interno dell’impianto.

Qualora si intenda apportare qualsiasi modifica all'impianto, il titolare è tenuto ad informare immediatamente il Ministero della salute aggiornando le informazioni contenute nel modulo di notifica.

Il Ministero della salute, ricevute le notifiche, effettua l'istruttoria preliminare esaminandone la conformità  alle disposizioni di legge e la completezza delle informazioni fornite. Le sottopone quindi al parere della Commissione interministeriale di valutazione (CIV), che si riunisce ogni tre settimane. Il Ministero della salute, in conformità al parere della CIV, autorizza l’impianto - eventualmente prescrivendo specifiche condizioni - oppure chiede al notificante di fornire ulteriori informazioni (interruzione dei termini di legge).

L’ [Elenco degli impianti autorizzati all’impiego confinato di MOGM](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4243_listaFile_itemName_0_file.pdf) è pubblicato nell'area Biotecnologie.

Chi può richiederlo

Il titolare dell'impianto, che corrisponde al datore di lavoro (D.Lgs. 626/94 e successive modifiche ed integrazioni).

Cosa serve per richiederlo

Le notifiche di impianto devono essere inoltrate allegando la ricevuta dell'avvenuto pagamento delle tariffe: sono irricevibili le notifiche prive della ricevuta relativa al versamento effettuato. La tariffa è dovuta una sola volta per le diverse sezioni di uno stesso impianto, a condizione che:

* le diverse sezioni appartengano ad uno stesso dipartimento o istituto;
* siano  tra  loro strutturalmente e funzionalmente collegate e, in linea di massima, contigue;
* ricadano sotto la responsabilità di un unico titolare.

Per gli impianti destinati ad impieghi di terapia genica in classe 1 deve essere utilizzato il *Modulo di impianto e impiego terapia genica con MOGM appartenenti alla classe di rischio 1*; per gli impianti destinati ad impieghi di terapia genica in classe 2, 3 e 4 deve essere utilizzato il *Modulo di notifica di impianto destinato ad impieghi di MOGM di classe/i ...*

[TARIFFE.pdf](http://www.salute.gov.it/portale/include/allegatoCosaServe.jsp?idMat=BIOT&idAmb=NIA&idSrv=A1&idFlag=P&idCosaServe=1)

Moduli

* Modulo di impianto e impiego terapia genica con MOGM appartenenti alla classe di rischio 1 ([formato odt](http://www.salute.gov.it/portale/include/allegatoModulo.jsp?idMat=BIOT&idAmb=NIA&idSrv=A1&idFlag=P&idModulo=2), [formato doc](http://www.salute.gov.it/portale/include/allegatoModulo.jsp?idMat=BIOT&idAmb=NIA&idSrv=A1&idFlag=P&idModulo=3))
* Modulo di notifica di impianto destinato ad impieghi di MOGM di classe/i ... ([formato odt](http://www.salute.gov.it/portale/include/allegatoModulo.jsp?idMat=BIOT&idAmb=NIA&idSrv=A1&idFlag=P&idModulo=4), [formato doc](http://www.salute.gov.it/portale/include/allegatoModulo.jsp?idMat=BIOT&idAmb=NIA&idSrv=A1&idFlag=P&idModulo=5))
* [MOGM e sicurezza in laboratorio](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1850_allegato.pdf)

Come si presenta la richiesta

* **PEC**  
  Indirizzo di PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)  
  Oggetto: Impianto di classe (specificare la classe)  
  Istruzioni aggiuntive: Gli invii dei moduli devono essre effettuati dall'account di posta elettronica certificata (PEC) del notificante. Tutte le comunicazioni, comprese le autorizzazioni, saranno inoltrate via PEC all’indirizzo utilizzato dal notificante per la trasmissione dei moduli

Quanto tempo ci vuole

* Impianti destinati ad impieghi di classe 1

entro **45 giorni**dal ricevimento della notifica da parte del Ministero  (silenzio-assenso)

* Impianti destinati ad impieghi delle classi 2

entro **60 giorni** dal ricevimento della notifica (autorizzazione esplicita) 

* Impianti destinati ad impieghi delle classi 3 e 4

entro **90 giorni** **giorni** dal ricevimento della notifica (autorizzazione esplicita)

Quanto costa

Tariffa: 1. impianti di ricerca e sviluppo: euro 1.316,96 ; 2. per scopi industriali: euro 2.917,98   
Rilascio della certificazione d'autorizzazione: euro 51,65  
Consulta anche il file TARIFFE.pdf nella sezione

**Modalità di pagamento**

* **Bonifico Bancario**  
  Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo  
  IBAN: IT30X0760103200000058299009  
  Causale: Notifica di impianto
* **Bollettino Postale**  
  N.ro Conto Corrente: c/c postale n. 58299009  
  Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo  
  Causale: Notifica di impianto

Come viene comunicato l'esito

* **Posta elettronica certificata**

Dove viene pubblicato l'esito

* Sito Istituzionale

Normativa

* DECRETO legislativo 206/2001 - Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati
* DECRETO del Ministero della Salute - 18 dicembre 2007 -    Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto 5 dicembre 2006.
* DECRETO del Ministero della Salute - 13 gennaio 2006 - Note orientative da integrazione dell'allegato II parte B del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206.
* DECRETO del Ministero della Salute - 02 marzo 2004 - Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica. Proroga dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica di cui al decreto 5 dicembre 2006.
* DECRETO del Ministero della Salute - 13 gennaio 2006 - Note orientative da integrazione dell'allegato II parte B del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206.
* DECRETO del Ministero della Salute - 02 marzo 2004 - Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica.
* DECRETO del Ministero della Salute - 13 gennaio 2006 - Note orientative da integrazione dell'allegato II parte B del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206.
* DECRETO del Ministero della Salute - 02 marzo 2004 - Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica.

Consulta il [Trovanormesalute](http://www.trovanorme.salute.gov.it/) 

Contatti

* **Nominativo:** Paola Levantesi   
  **Indirizzo:** Via G. Ribotta n.5  
  **Telefono:** 06 59943870  
  **Email:** [p.levantesi@sanita.it](mailto:p.levantesi@sanita.it)  
  **Calendario disponibilità:**Orario di ufficio
* **Nominativo:** Francesco Bonetto   
  **Indirizzo:** Via G. Ribotta n.5  
  **Telefono:** 06 59943511  
  **Email:** [f.bonetto@sanita.it](mailto:f.bonetto@sanita.it)  
  **Calendario disponibilità:**Orario di ufficio

Ufficio responsabile del procedimento

Direzione Generale della Prevenzione (DGPRE)   
Uff.06 Biotecnologie ex DGPREV

FAQ

[FAQ\_MOGM\_IMPIANTO.pdf](http://www.salute.gov.it/portale/include/allegatoFAQ.jsp?idMat=BIOT&idAmb=NIA&idSrv=A1&idFlag=P)

Aree e siti tematici

* Aree e siti tematici non presenti

Ufficio

* [Direzione Generale della Prevenzione (DGPRE)](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_2_3.jsp?lingua=italiano&label=dedN&id=858&dir=dirPrevN&idP=857&menu=organizzazione&dirp=dipsiN)