

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. ...360..... del ...18 agosto 2016.....

OGGETTO: Oggetto: adesione protocollo d'Intesa con il Ministero della Salute per il controllo post marketing dei medicinali veterinari in commercio

La presente deliberazione si compone di n. pagine

Proposta di deliberazione n. del

Direzione Operativa Chimica

L'Estensore Mauro Pirazzoli

Il Responsabile del procedimento Bruno Neri

Il Dirigente Bruno Neri

Parere del Direttore Amministrativo
Avv. Mauro Pirazzolif.to.....

Favorevole Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto.....f.to.....

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Dott. Ugo Della Marta

IL RESPONSABILE DELLA DIREZIONE OPERATIVA CHIMICA

Dott. Bruno Neri

Premesso che

- Rientra nei compiti istituzionali dell'Istituto il supporto tecnico, scientifico ed operativo all'azione di farmaco vigilanza veterinaria;
- Annualmente il Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) predispone un piano di controllo post marketing dei medicinali veterinari in commercio e interpella i vari Istituti Zooprofilattici Sperimentali per provvedere, in base ai loro riscontri, ad effettuare una ripartizione delle attività di verifica sui prodotti medicinali, da assegnare ad ognuno;
- Dette attività sono volte ad integrare le attività ispettive sui siti di fabbricazione allo scopo di garantire il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica dei medicinali veterinari immessi sul mercato
- Con nota mail del 13.06.2016 la Direzione Ministeriale indicata, facendo seguito a pregresse riunioni e comunicazioni informali con i vari Istituti, richiedeva ad ognuno di indicare le tipologie di analisi che l'Istituto era in grado di portare a termine. Detta richiesta è stata riscontrata dall'Istituto con nota mail del Direttore Generale del 24.06.2016;
- Sulla base della pregressa corrispondenza e in accordo con le disposizioni di cui al D.Lgs 193/06 il Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) ha proposto all'Istituto la stipula di apposito protocollo d'intesa per il controllo post marketing delle categorie di farmaci veterinari per i quali l'Istituto stesso aveva dichiarato con la nota sopra richiamata la possibilità di provvedere con le risorse attualmente disponibili e senza ulteriori investimenti;

Vista

- la nota prot. 0018462 del 1 agosto 2016, con la quale il Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) trasmette all'Istituto il testo di protocollo d'Intesa da sottoscrivere fra le parti, unitamente all'elenco dei prodotti farmaceutici e alle tipologie di specifiche da sottoporre a controllo per ogni farmaco indicato;

Ritenuto

- di dover provvedere ad aderire alla proposta;

PROPONE

Per i motivi espressi in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. Di aderire alla proposta del Ministero della Salute – Direzione <Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) di collaborazione al piano di controllo post marketing dei medicinali veterinari in commercio – anno 2016;

2. Di approvare la sottoscrizione del protocollo d'Intesa proposto dalla Direzione Ministeriale indicata nel testo allegato (all.1) alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, unitamente all'elenco di prodotti medicinali veterinari da sottoporre a verifica (all.2);
3. Di dare atto che il presente provvedimento non presenta maggiore spesa

f.-to

Direzione Operativa Chimica
Il Responsabile Dott. Bruno Neri

IL DIRETTORE SANITARIO

DATO ATTO della assenza del Direttore Generale

VISTO l'articolo 12 comma 9 del vigente statuto, che prevede che in caso di assenza o impedimento del Direttore Generale le relative funzioni sono svolte dal Direttore Sanitario

LETTA E VALUTATA la proposta di deliberazione avente ad oggetto “Adesione protocollo d’Intesa con il Ministero della Salute per il controllo post marketing dei medicinali veterinari in commercio”

RITENUTA l’opportunità e la legittimità della stessa,

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

1. Di aderire alla proposta del Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) di collaborazione al piano di controllo post marketing dei medicinali veterinari in commercio – anno 2016;
2. Di approvare la sottoscrizione del protocollo d’Intesa proposto dalla Direzione Ministeriale indicata nel testo allegato (all.1) alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, unitamente all’elenco di prodotti medicinali veterinari da sottoporre a verifica (all2);
3. Di dare atto che il presente provvedimento non presenta maggiore spesa

IL DIRETTORE SANITARIO

f.to Dott. Andrea Leto

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 18.8-2016

f.to IL FUNZIONARIO INCARICATO
Sig.ra Eleonora Quagliarella