

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto:

“Bando per la selezione di progetti per la sperimentazione dell’impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali”; versamento dei contributi necessari per l’ottenimento delle autorizzazioni previste dal bando per l’assegnazione definitiva del progetto da parte del Ministero della Salute.

Proposta di deliberazione n.	
Data Proposta di deliberazione	
Struttura	
L'Estensore	
Il Responsabile del procedimento	
Responsabile della Struttura	

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario
Dott. Leto Andrea

IL Direttore Generale f.f.
Dott. Leto Andrea

%firma%-1

%firma%-2

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell’istruttoria effettuata attesta, ai fini dell’art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall’art. 3 della L.639 del 1996, che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

IL RESPONSABILE DELL' UFFICIO RICERCA, INNOVAZIONE E COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE
Dott. Romano Zilli

Oggetto: “Bando per la selezione di progetti per la sperimentazione dell’impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali”; versamento dei contributi necessari per l’ottenimento delle autorizzazioni previste dal bando per l’assegnazione definitiva del progetto da parte del Ministero della Salute.

CONSIDERATO

- che il contenimento della popolazione dei cinghiali è una delle misure fondamentali per la prevenzione ed il controllo della AFS – Peste Suina Africana - nelle aree confinanti con le zone infette e che è opportuno individuare modalità di contenimento (quali la contracccezione) alternative e complementari a selezione e riduzione del numero tramite le attività venatorie;
- che il “GonaCon” è attualmente un prodotto registrato negli Stati Uniti dalla United States Environmental Protection Agency ma non è autorizzato come medicinale veterinario in Europa e che dalle informazioni acquisite lo stesso risulta essere stato impiegato negli Stati Uniti per la sterilizzazione solo di alcune specie di animali selvatici diverse dai cinghiali;
- che da studi scientifici svolti sul cervo dalla coda bianca negli USA si evince che il trattamento iniettabile su larga scala è difficilmente praticabile dati gli elevati costi in termini di risorse economiche, umane e di stress a carico degli animali;
- che il Ministero della Salute Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari ha ritenuto opportuno effettuare studi sull’utilizzo del prodotto di cui trattasi per via orale, pubblicando il bando per la Selezione di un progetto di sperimentazione per l’uso orale del prodotto “GONACON” dei cinghiali;
- che l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana ha partecipato al suddetto Bando con il progetto: “Progetto pilota per la somministrazione di un contraccettivo orale nei cinghiali”;
- che la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 - Legge di Bilancio per l’anno 2022- articolo 1, comma 705 secondo cui testualmente “ Al fine di contrastare e prevenire con efficacia la proliferazione di alcune specie di fauna, per prevenire eventuali danni economici e in caso di accertati squilibri ecologici, in via sperimentale, nello stato di previsione del Ministero della salute, istituisce un fondo con una dotazione di euro 500.000 per l’anno 2022, che costituisce limite di spesa per l’introduzione in Italia del vaccino immuno-contraccettivo GonaCon. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio provvedimento, autorizza la sperimentazione in Italia del contraccettivo di cui al presente comma”;
- che per attuare la disposizione della legge di Bilancio citata e addivenire all’assegnazione delle somme stanziare, i soggetti interessati allo svolgimento di una sperimentazione clinica di un medicinale veterinario devono presentare una domanda di autorizzazione al Ministero della salute ai sensi del DECRETO 12 novembre 2011 “Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali” (GU n. 291 del 15- 12-2011) e del Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 “Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”;

VISTO

- che con nota prot. 5748/22 del 24/08/2022 il Ministero della Salute ha comunicato che il progetto presentato dall’IZSLT si è collocato in posizione utile per l’assegnazione del finanziamento, subordinando l’assegnazione definitiva all’ottenimento da parte dell’Istituto

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

delle autorizzazioni necessarie ai sensi della normativa per il rilascio di un'autorizzazione da parte del Ministero della salute ai sensi del decreto 12 novembre 2011 "Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali" (GU n. 291 del 15-12-2011), del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 e dell'articolo 88, comma 1 lettera c) del reg. (UE)2019/6 e che per l'ottenimento delle autorizzazioni, nella stessa nota, viene concesso un periodo di 15 giorni;

PRESO ATTO

- che per procedere all'ottenimento delle autorizzazioni è necessario il pagamento di un contributo al Ministero della Salute, precisamente una quota pari a € 642,59 per il rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione dei progetti di ricerca nonché di una ulteriore quota pari a € 840,00 per richiesta di autorizzazione per lo svolgimento di sperimentazione clinica di medicinali veterinari sugli animali che richiede parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità;

PROPONE

per i motivi esposti in narrativa che ivi si intendono integralmente trascritti:

- 1) di autorizzare il versamento dei contributi necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni così come richiesto dal Bando per la selezione di progetti per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali, secondo le seguenti indicazioni di norma:

- Tariffa: D ovvero € 642,59; Procedure relative al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione dei progetti di ricerca

Per il pagamento:

Intestazione conto: Tesoreria centrale

IBAN: IT 10A 01000 03245 350 020258201

Nella causale del versamento dovrà essere indicato il codice identificativo univoco, che è DE15B.145, e il tipo di tariffa dovuta, che in questo caso è la D, di € 642,59, riportata come di seguito: Causale: DE15B.145 Tariffa D-artt. 31 e 33 d.lgs. 26/2014

- Tariffa: € 840,00 da effettuare a favore del Ministero della Salute in caso di richiesta di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali che richiede parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità

Per il pagamento: Bonifico Bancario

Istituto Bancario: Banca d'Italia IBAN: IT88Q 01000 03245 3480 20258211

Intestatario del C/C: Ministero della Salute Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari– Causale: Sperimentazione medicinale veterinario Ulteriori istruzioni: inserire riferimento – GonaCon;

di prendere atto che l'ottenimento di tali autorizzazioni è condizione necessaria e sufficiente per l'aggiudicazione definitiva del progetto in oggetto,

- 2) di dare atto che la spesa viene associata al codice di contabilità analitica GENGENMGZIS;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti di provvedere al pagamento a favore del Ministero della Salute delle quote necessarie per il rilascio delle autorizzazioni.

Ufficio Ricerca, Innovazione e Coop.ne Int.le
(Dott. Romano Zilli)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del dirigente dell'Ufficio Ricerca, Innovazione e Cooperazione Internazionale dott. Romano Zilli avente ad oggetto: ”“Bando per la selezione di progetti per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali”; versamento dei contributi necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni previste dal bando per l'assegnazione definitiva del progetto da parte del Ministero della Salute”.

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

di approvare la proposta di deliberazione avente come titolo: ”“Bando per la selezione di progetti per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali”; versamento dei contributi necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni previste dal bando per l'assegnazione definitiva del progetto da parte del Ministero della Salute”, e conseguentemente:

1. di autorizzare il versamento dei contributi necessari per l'ottenimento delle autorizzazioni così come richiesto dal Bando per la selezione di progetti per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali, precisamente:
 - Tariffa D ovvero € 642,59: Procedure relative al rilascio e al rinnovo dell'autorizzazione dei progetti di ricerca
 - Per il pagamento:
 - Intestazione conto: Tesoreria centrale IBAN: IT 10A 01000 03245 350 020258201
 - Causale: DE15B.145 Tariffa D-artt. 31 e 33 d.lgs. 26/2014
 - Tariffa: Euro 840 da effettuare al Ministero, anche in caso di richiesta di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali che richiede parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità
 - Per il pagamento: Bonifico Bancario
 - Istituto Bancario: Banca d'Italia
 - Intestatario del C/C: Ministero della Salute Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari IBAN: IT88Q 01000 03245 3480 20258211
 - Causale: Sperimentazione medicinale veterinario GonaCon;
2. di dare atto che la spesa viene associata al codice di contabilità analitica GENGENMGZIS;
3. di dare mandato agli uffici competenti di provvedere al pagamento a favore del ministero della Salute delle quote necessarie per il rilascio delle autorizzazioni.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Andrea Leto)