

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 485 del 13.10.2017

OGGETTO: Adesione al *Framework Agreement on Collaborative Studies* tra il Segretariato Generale del Consiglio Europeo rappresentato dal Direttore del Consiglio Direttivo per la Qualità dei Medicinali e l'Assistenza Sanitaria (EDQM) e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (IZSLT).

Proposta di deliberazione n. 7/USD del 02/10/2017

Direzione Generale

L'Estensore Dott. Francesco Filippetti

Il Responsabile del procedimento Dott. Francesco FILIPPETTI.....

Visto di regolarità contabilen° di prenot.

Parere del Direttore Amministrativo
F.to Avv. Mauro Pirazzoli

Favorevole Non favorevole

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

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dott. Ugo Della Marta

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Adesione al *Framework Agreement on Collaborative Studies* tra il Segretariato Generale del Consiglio Europeo rappresentato dal Direttore del Consiglio Direttivo per la Qualità dei Medicinali e l'Assistenza Sanitaria (EDQM) e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (IZSLT).

Visto

- e richiamato il D.Lgs 30.06.1993 n. 270 che all'art. 1 co 2 prevede che gli istituti zooprofilattici sperimentali svolgono attività di ricerca scientifica sperimentale veterinaria e di accertamento dello stato sanitario degli animali e di salubrità dei prodotti di origine animale e al successivo co. 4 lett. a) stabilisce che gli stessi provvedono a svolgere ricerche di base e finalizzate, per lo sviluppo delle conoscenze nell'igiene e sanità veterinaria, secondo programmi e anche mediante convenzioni con università e istituti di ricerca italiani e stranieri, nonché su richiesta dello Stato, di regioni ed enti pubblici e privati;
- l'art. 2 sempre del citato D.Lgs 270/1993 che prevede competenza allo Stato il coordinamento tecnico-funzionale degli istituti e l'attribuzione agli stessi di compiti e funzioni di interesse nazionale e internazionale e l'art 3) che prevede, tra l'altro, che compete al Ministro della sanità provvedere a promuovere le attività di ricerca sperimentale, lo sviluppo organizzativo e delle metodologie e tecnologie diagnostiche ed analitiche ad affidare agli Istituti compiti nell'ambito dei rapporti internazionali e della collaborazione tecnico-scientifica con istituti italiani e stranieri;
- il D.Lgs 28 giugno 2012 n. 106, concernente "riorganizzazione degli Enti vigilati dal Ministero della Salute" ed in particolare gli artt. da 9 a 16 che riguardano il riordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
- l'intesa legislativa approvata con L.R della Regione Lazio 29 dicembre 2014, n.14 e L. R. della Regione Toscana 25 luglio 2014, n.42 che all'art. 3 prevede che compete all'IZSLT:
 - al co 1 lett a) "*la ricerca sperimentale sulla eziologia, patogenesi e profilassi delle malattie infettive e diffuse degli animali*";
 - al co. 1 lett. d) "*la ricerca in materia di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche ed il supporto tecnico scientifico ed operativo per le azioni di difesa sanitaria e di miglioramento delle produzioni animali*";
 - co. 1 lett e) "*il supporto tecnico, scientifico ed operativo all'azione di farmaco vigilanza veterinaria*";
 - co. 1 lett i) "*lo studio, la sperimentazione di tecnologie e metodiche necessarie alla salubrità degli alimenti di origine animale e della alimentazione animale*";
 - co. 1 lett n) "*l'effettuazione di ricerche di base finalizzate per lo sviluppo delle*

conoscenze nell'igiene e sanità veterinari, secondo programmi e anche mediante convenzioni con università ed istituti di ricerca italiani e stranieri, nonché su richiesta dello Stato, delle Regioni e di Enti pubblici e privati”;

- co. 1 lett. o) *“la cooperazione tecnico scientifica con istituti del settore veterinario anche esteri, previa opportune intese con il Ministero della Salute”;*

Premesso che:

- lo European Directorate for the Quality of the Medicines & Healthcare (EDQM) è la massima Organizzazione volta alla protezione della salute pubblica tramite la promozione dello sviluppo, il supporto all'implementazione e il monitoraggio dell'applicazione degli standard qualitativi per la sicurezza dei medicinali e il loro utilizzo;
- la mission dell'EDQM è contribuire ai Diritti Umani Fondamentali di accesso ai medicinali di alta qualità e all'assistenza sanitaria e alla promozione e protezione della salute umana e animale:
 - a) stabilendo standard ufficiali da applicare alla produzione e ai controlli di qualità delle medicine in tutti gli Stati firmatari della "Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia";
 - b) assicurando l'applicazione di questi standard ufficiali per le sostanze utilizzate nella produzione di medicinali;
 - c) coordinando una rete di Laboratori Ufficiali di Controllo sui Medicinali (OMCL) per creare collaborazioni e condividere competenze tra gli Stati Membri;
 - d) proponendo standard etici, di sicurezza e qualitativi per la preparazione, distribuzione e uso appropriato dei componenti sanguigni nelle trasfusioni di sangue e per i trapianti di organi, tessuti e cellule;
 - e) collaborando con organizzazioni nazionali, europee ed internazionali per la lotta alla contraffazione dei prodotti medicinali;
 - f) proponendo politiche e modelli di approccio per un sicuro utilizzo dei medicinali in Europa incluse linee guida per l'assistenza farmaceutica;
 - g) stabilendo standard e coordinando i controlli sui cosmetici e sui materiali a contatto con alimenti (MOCA).

Considerato che:

- l'EDQM in collaborazione con l'Animal Health Trust (AHT) UK sta organizzando uno studio congiunto con la World Organisation for Animal Health (OIE) nell'ambito dello European Biological Standardisation Programme;
- lo studio mirerà alla qualifica di una serie di nuovi lotti come Ph. Eur. Biological Reference

Preparation (BRP) e International Standard serum per Single Radial Hemolysis (SRH) e metodologie di Haemagglutination Inhibition (HI) approvati dall'OIE;

- che la produzione e caratterizzazione dei possibili lotti BRP è avvenuta grazie alla cooperazione tra l'AHT e il EDQM e si è conclusa con successo nel 2016;
- che la fase sperimentale dello studio è stata programmata per il primo semestre del 2017 con la spedizione di materiale di studio pianificata per il mese di marzo 2017;
- che l'IZSLT è stato invitato a prender parte allo studio congiunto in quanto esperto nel settore attraverso la sottoscrizione di un accordo di collaborazione;

Ritenuto pertanto

- di designare quali responsabili scientifici del *Framework Agreement* per l'IZSLT il dott. Gian Luca Autorino e la dott.ssa Maria Teresa Scicluna;

Visti i pareri conformi del Direttore Sanitario e Amministrativo;

DELIBERA

Sulla base di quanto in premessa illustrato, ritenuto e considerato e qui integralmente richiamato:

- 1) di aderire all'accordo di collaborazione *Framework Agreement on Collaborative Studies* n° CN-2030 nel testo in inglese trasmesso dall' EDQM, allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale della Delibera;
- 2) di designare quali responsabili scientifici del *Framework Agreement* per l'IZSLT il dott. Gian Luca Autorino e la dott.ssa Maria Teresa Scicluna.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dott. Ugo Della Marta

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della legge 69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 13.10.2017.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella