

TERAMO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Allegati

Immediatamente eseguibile

DELIBERAZIONE N. 46 AVENTE AD OGGETTO: Convenzione tra il Ministero della
Salute e l'Istituto per il monitoraggio dei farmaci veterinari. Esami e provvedimenti. CUP I45B19000100005

L'anno duemiladiciannove addì ventotto del mese
di febbraio presso la sede dell'Ente, il Direttore Generale f.f.
dell'Istituto, Dott. Nicola D'Alterio.

VISTI il D. Lgs. 30 giugno 1993 n. 270, il D.M. 16 febbraio 1994 n. 190 recante il regolamento attuativo della suddetta norma;

VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193 che impone di realizzare una sorveglianza postmarketing sui medicinali in commercio al fine di verificare che le loro specifiche tecniche di rilascio siano conformi a quanto riportato nei dossier di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C);

VISTO il D.Lgs n. 106/2012 sulla "Riorganizzazione degli Enti vigilati dal ministero della Salute";

DATO ATTO che la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari predispone il programma annuale di controllo dei farmaci veterinari in commercio (PAC), per integrare gli accertamenti preventivi effettuati dalla medesima Direzione generale per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari;

CONSIDERATO che la detta Direzione generale rilascia le autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci veterinari, su richiesta delle ditte interessate, previa verifica delle specifiche tecniche del prodotto e della loro conformità alle disposizioni legislative in materia;

CONSIDERATO che, per l'esecuzione dei controlli previsti dal PAC sui medicinali veterinari in commercio, il Ministero si avvale dei laboratori degli Istituti zooprofilattici sperimentali;

PRECISATO che i risultati della sorveglianza post marketing, assieme a quelli di farmacovigilanza, servono per acquisire ulteriori e nuove informazioni, avvertenze e/o controindicazioni per aggiornare il bugiardino dei medicinali di cui è stata autorizzata la commercializzazione ovvero per ritirare dal mercato farmaci che diano luogo a effetti collaterali o reazioni avverse pericolose;

DATO ATTO che in data 21.12.2018 l'Istituta ha sottoscritto una Convenzione con il Ministero della durata di trentasei mesi impegnandosi a svolgere le seguenti attività (art. 1 e 2)

- effettuare le analisi previste dal Piano annuale di controllo,
- eseguire controlli delle specifiche di rilascio previste dal dossier di registrazione dei medicinali veterinari,
- redigere, per ciascuno dei prodotti conferiti, una relazione tecnica,

DATO ATTO che l'art 4 della citata convenzione prevede che le spese sostenute da parte dell'Istituto per la realizzazione delle sopra elencate attività saranno rimborsate dal Ministero dietro presentazione di apposita rendicontazione economica per un totale di € 200.000,00 per ogni anno di attività;

DATO ATTO che i costi conseguenti alla realizzazione delle dette attività saranno quelli di seguito indicati:

Manutenzione	€ 46.200,00
Materiale di consumo	€ 87.800,00
Personale non dipendente	€ 400.000,00
Missioni	€ 6.000,00
Spese generali	€ 60.000,00

RITENUTO di autorizzare la liquidazione ed il pagamento delle spese derivanti dal presente atto e necessarie per la realizzazione del progetto nel rispetto delle procedure vigenti e previo riscontro di legittimità della spesa;

RITENUTO, per quanto sopra riportato, di procedere all'adozione degli adempimenti contabili necessari alla realizzazione del progetto;

DELIBERA

1. Dare atto di tutto quanto riportato in premessa e che si intende qui integralmente richiamato.
2. Prevedere nel bilancio 2019, per le motivazioni in premessa esposte, la somma totale di € 600.000,00 al conto di ricavo R23003.

3. Precisare che le spese necessarie per la realizzazione delle attività di cui trattasi – saranno effettuate, secondo lo schema che segue imputandole ai seguenti conti di costo:

Manutenzione	€ 46.200,00
Materiale di consumo	€ 87.800,00
Personale non dipendente	€ 400.000,00
Missioni	€ 6.000,00
Spese generali	€ 60.000,00

4. Dare atto che le eventuali variazioni all'interno di ciascuna voce di budget - che non comportino incremento di costi rispetto a quanto autorizzato - sono ammissibili mediante apposito storno tra conti da effettuarsi (previa acquisizione del visto tecnico da parte del Controllo di Gestione) con nota previa richiesta da parte del Responsabile di progetto.
5. Precisare che la liquidazione ed il pagamento delle spese di cui al presente provvedimento avverrà nel rispetto delle procedure e previo riscontro di legittimità di spesa.
6. Precisare che a detta attività viene assegnato il codice interno MSPAC ed il codice CUP I45B19000100005.

Istruttore del procedimento	Si attesta la regolarità del procedimento svolto e la correttezza del presente atto.	Si attesta che la spesa risulta regolarmente imputata alla voce di conto n R23003 del bilancio anno corrente
Nome e cognome	IL DIRIGENTE PROPONENTE	IL RESPONSABILE DELLA S.S. CONTABILITA' E BILANCIO
Alessandra Fraticelli	F.to Claudia Rasola	F.to Paola De Flaviis

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO: FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> X NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> □ (con motivazioni allegate) F.to Nicola D'Alterio	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> X NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> □ (con motivazioni allegate) F.to Lucio Ambrosj
--	--

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
F.to Dott. Nicola D'Alterio

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata all'Albo di questo Istituto in data odierna e vi rimarrà affissa per giorni15...consecutivi.

Data 05.03.2019

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

F.to Claudia Rasola