

D.M. 20 dicembre 1996 (1).

Produzione, acquisto e distribuzione di antigeni e di vaccini per la profilassi immunizzante obbligatoria degli ani- mali e per interventi di emergenza.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO ALIMENTI, NUTRIZIONE
E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche o integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Vista la legge 23 giugno 1970, n. 503, modificata dalla legge 11 marzo 1974, n. 101;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, relativo al riordino degli istituti zooprofilattici sperimentali a norma dell'art. 1, comma 1, lettera H, della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 1995 relativo alla produzione, acquisto e distribuzione dei vaccini per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali;

Visto il decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358 - testo unico delle disposizioni in materia di appalti pubblici di forniture in attuazione delle direttive 77/62/CEE, 80/767/CEE e 88/295/CEE;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66, attuativo delle direttive 90/677/CEE e 92/18 in materia di medicinali veterinari e disposizioni complementari per i medicinali ad azione immunologica;

Vista la decisione della Commissione del 18 aprile 1994, n. 275/94/CE, relativa al riconoscimento dei vaccini antirabbici inattivati;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, recante norme sul riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 229, concernente il regolamento di attuazione della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure di lotta contro l'afta epizootica, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 90/423/CEE del 26 giugno 1990;

Vista la decisione del Consiglio 90/424/CEE del 26 giugno 1990 relativa a talune spese nel settore veterinario;

Vista la decisione del Consiglio 91/666/CEE dell'11 dicembre 1991 che stabilisce le riserve comunitarie di vaccino antiaftoso e indica le banche di antigene comunitarie, tra cui l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia;

Vista la decisione della Commissione del 2 luglio 1992 n. 92/380/CEE che modifica l'elenco degli istituti e laboratori autorizzati a manipolare il virus dell'afta epizootica, di cui alla direttiva n. 85/511/CEE;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 1991, n. 427, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 5 dell'8 gennaio 1992 concernente il regolamento per la profilassi della peste suina classica;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, di attuazione delle direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari;

Considerato che le spese per l'acquisto e l'approvvigionamento dei prodotti immunizzanti gravano, per il corrente esercizio finanziario, sul capitolo 2558 del bilancio del Ministero della sanità;

Considerato che al fine di assicurare un uniforme e tempestivo approvvigionamento delle quantità necessarie di vaccini e di antigeni, occorre stabilire le quantità dei vaccini o antigeni che dovranno essere prodotte dagli istituti zooprofilattici incaricati;

Decreta:

1. Le regioni e province autonome, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 7 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (2), provvedono all'acquisto e alla distribuzione dei vaccini occorrenti per gli interventi di profilassi obbligatoria nei confronti della rabbia e del carbonchio ematico, nonché di altre malattie infettive e diffusive con i Fondi alle medesime assegnati sul Fondo sanitario nazionale - cap. 5941 del Ministero del tesoro - esercizio finanziario 1996.

A tale scopo, a prescindere dalle scorte di cui al successivo art. 2, le regioni e le province autonome, nei casi in cui sia necessario ricorrere all'approvvigionamento di vaccini prodotti dagli istituti zooprofilattici sperimentali, provvedono alla stipula di contratti d'acquisto con gli stessi definendo il numero di dosi necessarie ed i tempi di consegna delle stesse.

2. Per far fronte a situazioni di emergenza il Ministero della sanità costituisce, ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833, scorte di vaccini e di antigeni per le vaccinazioni antipestosa, antirabbica ed anticarbonchiosa.

L'onere derivante dall'acquisto delle scorte di vaccini e di antigeni grava sul capitolo 2558 del bilancio del Ministero della sanità per l'anno 1996 e sui capitoli corrispondenti per gli anni successivi.

3. Le modalità di produzione, di conservazione e di eventuale trasformazione dei singoli prodotti immunizzanti presso gli istituti zooprofilattici sperimentali incaricati, nonché i prezzi di cessione per unità di prodotto sono specificati negli articoli che seguono.

4. Vaccino contro la peste suina classica. - E' incaricato della produzione del vaccino contro la peste suina classica l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche, con sede in Perugia, per un numero complessivo di 800.000 dosi che dovranno essere pronte alle date indicate nel contratto di acquisto stipulato dal Ministero della sanità.

Detto quantitativo di vaccino verrà ottenuto utilizzando l'antigene virale prodotto dall'istituto zooprofilattico sperimentale che abbia superato con esito favorevole i prescritti controlli.

Il prezzo di cessione è fissato in L. 145 per dose oltre IVA.

5. Antigene virale per la produzione di vaccino contro la peste suina classica. - E' incaricato della produzione di antigene virale per ottenere, in tempi brevi, vaccino contro la peste suina classica, l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche, con sede in Perugia, per un numero complessivo di 400.000 dosi, che dovrà essere pronto alla data indicata nel relativo contratto di acquisto stipulato dal Ministero della sanità.

Il prezzo di cessione del prodotto è fissato in L. 205 per dose oltre IVA.

6. Vaccino antiaftoso monovalente per bovini e per suini. - E' incaricato della conservazione e dell'eventuale trasformazione degli antigeni virali per la produzione in tempi brevi di vaccino antiaftoso monovalente per bovini e suini l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia, con sede in Brescia.

Detti antigeni virali vengono messi a disposizione dalla Comunità europea a titolo gratuito per quanto riguarda i ceppi 01 mediorientale e A22, che possono essere trasformati in vaccino antiaftoso per far fronte ad interventi di emergenza secondo le procedure previste dal decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 229 (3).

Qualora sia ritenuto necessario per motivi precauzionali, il Ministero della sanità disporrà l'eventuale adeguamento della dotazione di antigeni virali non compresi nella fornitura della Comunità europea attivando le procedure stabilite dal decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358 (4).

Gli antigeni eventualmente acquistati dovranno comunque essere correlati con il Centro di coordinamento comunitario per l'afta epizootica di Lelystaad (Olanda).

Le spese relative all'eventuale acquisto, conservazione e trasformazione di antigeni virali per far fronte alle esigenze manifestatesi sul territorio nazionale, graveranno per l'esercizio finanziario in corso sul capitolo 2558 del bilancio del Ministero della sanità.

7. Vaccino contro la rabbia. - Venuti a mancare i presupposti di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 27 ottobre 1994 (5), il Ministero della sanità provvederà all'acquisto, secondo le procedure indicate nel decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358 (4), del vaccino inattivato prodotto sulla base del capitolato tecnico previsto dalla Farmacopea ufficiale in applicazione della decisione della Commissione della Comunità europea n. 275 del 18 aprile 1994.

8. Vaccino contro il carbonchio ematico. - E' incaricato della produzione del vaccino contro il carbonchio ematico l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e della Basilicata, con sede in Foggia, almeno sino al numero di dosi di seguito riportato:

30.000 dosi bovine;

60.000 dosi ovine;

40.000 dosi equine/caprine.

Il prezzo di cessione del prodotto è di L. 190 per dose bovina, oltre IVA, e di L. 95 per dose ovina-caprina-equina, oltre IVA.

9. Il Ministero della sanità può eventualmente destinare le proprie scorte di vaccino antirabbico ed anticarbonchioso, nell'approssimarsi della scadenza del periodo di validità dei prodotti stessi, alle regioni e province autonome, secondo le loro necessità, per far fronte ad esigenze di profilassi obbligatoria individuate con provvedimento ministeriale.

10. Gli istituti zooprofilattici sperimentali, produttori dei vaccini antipestoso ed anticarbonchioso e degli antigeni per la produzione del vaccino antipestoso, di cui al presente decreto, per quanto concerne la preparazione, i controlli di efficacia, di innocuità e di sterilità, nonché il confezionamento e la conservazione dei singoli prodotti immunizzanti devono attenersi ai relativi capitolati tecnici allegati al decreto ministeriale 7 luglio 1992 (6) relativi alla produzione, acquisto e distribuzione di vaccini e antigeni per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali.

Per l'aggiornamento dei capitolati tecnici e per l'allestimento di eventuali prodotti immunizzanti, diversi da quelli sopra indicati, di cui si renda necessario l'approvvigionamento, sarà cura del Ministero della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità, impartire agli istituti produttori le necessarie disposizioni.

11. I prezzi di cessione dei prodotti immunizzanti e della materia prima per la produzione di prodotti immunizzanti di cui agli articoli precedenti si applicano a decorrere dal 1° gennaio 1996.

12. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.