

MINISTERO DELLA SANITA'
DECRETO 4 maggio 2000
Produzione, acquisto e distribuzione di vaccini per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali e per gli interventi di emergenza.

IL DIRETTORE GENERALE
del Dipartimento alimenti, nutrizione e sanita' pubblica

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;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, in particolare l'art. 7;

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

Visto il decreto 7 luglio 1992 per la produzione, acquisto e distribuzione di antigene e vaccino per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali e per gli interventi di emergenza;

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 27 ottobre 1994, relativo alla produzione, acquisto e distribuzione di antigeni e di vaccini per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali e per gli interventi di emergenza;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 1999 relativo alla produzione, acquisto e distribuzione dei vaccini per la profilassi obbligatoria degli animali;

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 sanita';

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

Decreta:

Art. 1.

Le regioni e province autonome, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 7 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, provvedono all'acquisto e alla distribuzione dei vaccini occorrenti per gli interventi di profilassi obbligatoria nei confronti delle malattie infettive e diffuse degli animali con i fondi alle medesime assegnati sul Fondo sanitario nazionale - cap. 5941 del Ministero del tesoro - esercizio finanziario 1999.

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, possono provvedere alla stipula di contratti d'acquisto con gli stessi definendo il numero di dosi necessarie ed i tempi di consegna delle stesse.

Art. 2.

Per far fronte a situazioni di emergenza il Ministero della sanità costituisce, ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833, scorte di vaccino.

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 2000.

Art. 3.

Le modalità di produzione, di conservazione e di eventuale trasformazione dei singoli prodotti immunizzanti nonché i prezzi di cessione per unità di prodotto sono specificati negli articoli che seguono.

Art. 4.

È incaricato della produzione del vaccino contro il carbonchio ematico l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e della Basilicata, con sede in Foggia, per il numero di dosi di seguito riportato:

60.000 dosi bovine;

115.000 dosi ovine;

72.000 dosi caprine/equine.

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

Art. 5.

Venuti a mancare i presupposti di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 27 ottobre 1994, il Ministero della sanità provvederà all'acquisto, secondo le procedure indicate nel decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358, di n. 15.000 dosi di vaccino inattivato contro la rabbia 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.

Art. 6.

L'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e della Basilicata, produttore del vaccino anticarbonchioso 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 deve attenersi al relativo capitolato tecnico allegato al decreto ministeriale 7

luglio 1992 relativo alla produzione, acquisto e distribuzione di vaccini e antigeni per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali.

Per l'aggiornamento del capitolato tecnico e 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.

Art. 7.

Il prezzo di cessione del prodotto immunizzante di cui all'art. 4 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2000.

Art. 8.

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

Roma, 4 maggio 2000

Il direttore generale: Marabelli