



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

BANDO PER LA SELEZIONE DI UN PROGETTO DI SPERIMENTAZIONE PER L'USO PER VIA ORALE DEL PRODOTTO "GONACON" DEI CINGHIALI

IL DIRETTORE GENERALE

Vista 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 è istituito 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*”.

Considerato 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*”;

Considerato, inoltre, che per l'importazione del prodotto in Italia la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione deve essere corredata anche dalla richiesta di importazione del farmaco veterinario per uso sperimentale ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera c) del regolamento (UE)2019/6 dove vengono specificati, oltre al Paese di provenienza, la società/stabilimento di provenienza, il quantitativo di farmaco da importare, il medico veterinario responsabile della tenuta delle scorte dei medicinali e il sito dove essi sono ubicati;

Vista la recente emergenza di peste suina africana nei cinghiali selvatici in Liguria, Piemonte e Lazio;

Considerato che il contenimento della popolazione dei cinghiali è una delle misure fondamentali per la prevenzione ed il controllo della malattia nelle aree confinanti con le zone infette e che è opportuno individuare modalità di contenimento (quali la contraccettione) che non siano esclusivamente la selezione e la riduzione del numero tramite le attività venatorie;

Considerato che il GonaCon attualmente è 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;

Considerando 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;

Ritenuto pertanto opportuno effettuare studi sull'utilizzo del prodotto di cui trattasi per via orale;

INVITA

tutti i soggetti pubblici e privati che posseggano le competenze e l'expertise necessari a presentare al Ministero della salute, secondo le indicazioni di cui alle successive Sezioni, un progetto per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali, ai fini del rilascio delle prescritte autorizzazioni e dell'attribuzione delle risorse disponibili.

SEZIONE GENERALE

1. REQUISITI GENERALI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

1.1 Destinatari del bando sono soggetti pubblici e privati che posseggano le competenze e l'expertise necessari per elaborare e realizzare un progetto per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon da proporre al Ministero della salute ai fini del rilascio delle prescritte autorizzazioni e dell'attribuzione delle risorse stanziare.

1.2 Importo del finanziamento erogabile.

A fronte del limite di spesa previsto dall'articolo 1, comma 705, della Legge di Bilancio per l'anno 2022 pari a 500.000 euro, ai proponenti dei progetti selezionati al termine della procedura di cui al presente bando sarà erogato un finanziamento pari ad un massimo di 250.000 euro ciascuno.

1.3 Responsabile del progetto. Per ogni progetto deve essere individuato un responsabile della redazione e attuazione del progetto.

1.4 Requisiti del progetto

La proposta progettuale dovrà essere idonea a perseguire l'obiettivo di cui la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 - Legge di Bilancio per l'anno 2022- articolo 1, comma 705 e cioè "*contrastare e prevenire con efficacia la proliferazione di alcune specie di fauna*".

Il progetto, nello specifico, dovrà prevedere:

- la sperimentazione dell'impiego per via orale del prodotto GonaCon nei cinghiali selvatici di durata non superiore a 24 mesi;
- l'indicazione di modalità operative per la somministrazione del GonaCon per via orale alle popolazioni di cinghiali selvatici;
- una relazione economica che indichi il budget complessivo ed il dettaglio dei costi.

2. TERMINI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

I progetti dovranno essere inoltrati via PEC all'indirizzo dgsa@postacert.sanita.it entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente bando.

3. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti dai candidati saranno trattati ai sensi del Reg. (CE) 27-4-2016 n.2016/679/UE “REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)” e del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto regolamento, per le finalità di gestione del presente bando e per la successiva eventuale attribuzione del finanziamento. I dati personali degli interessati saranno trattati nell'ambito della normale attività del Ministero della salute per adempiere specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, ovvero dalla normativa comunitaria. Il Ministero della salute si impegna a garantire che i progetti presentati e non approvati non siano divulgati e siano conservati in modo sicuro e non accessibile.

SEZIONE SPECIFICA

1. CARATTERISTICHE E REQUISITI DEI PROGETTI DI SPERIMENTAZIONE

I progetti devono essere redatti tenendo presente che gli stessi, qualora prescelti, ai fini dell'erogazione del finanziamento previsto dovranno essere autorizzati 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, secondo le procedure di seguito indicate:

- Autorizzazione di progetti di ricerca con l'impiego di animali a fini scientifici
<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P>
- Autorizzazione per apertura stabilimenti che utilizzano animali a fini scientifici
<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=tema&label=servizionline&tema=SA&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPEST&flag=P&gruppoTema=ALL>
- Autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali e ogni sua modifica
<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&menu=tema&label=servizionline&tema=PROFS&idMat=MDV&idAmb=SCV&idSrv=RA&flag=P>
- Autorizzazione sanitaria per l'importazione di medicinali non registrati destinati per il benessere degli animali non produttori di alimenti

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=IMV&idSrv=IMBA&flag=P#normativa>

2. ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA

Sono esclusi i progetti che non sono presentati secondo le procedure ed i requisiti di cui al presente bando. In particolare, sono esclusi i progetti:

- a) che non vengono presentati dal proponente al Ministero della salute entro il termine e secondo le modalità previste dal presente bando;
- b) il cui budget non è specificato o non rientra nei limiti del finanziamento previsto dal presente bando;
- c) per cui il proponente (se persona fisica) ed il responsabile del procedimento non hanno firmato espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. (CE) 27-4-2016 n. 2016/679/UE e del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Il responsabile del procedimento dispone l'esclusione dei progetti in carenza anche di uno solo dei requisiti previsti.

Il presente bando è pubblicato sul Portale del Ministero della salute nella pagina di cui al seguente link:

https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1.jsp?lingua=italiano

3. VALUTAZIONE DEI PROGETTI

L'esame dei progetti è svolto da una Commissione tecnico-scientifica, nominata con dispositivo del Direttore Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari pubblicato sul portale del Ministero della salute.

La commissione, operante nell'ambito dell'Ufficio 1 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) che ne cura gli aspetti organizzativi e amministrativi, è composta da due rappresentanti qualificati dell'Istituto Superiore di Sanità, due della Commissione consultiva del farmaco e uno del Consiglio Superiore di Sanità ed un rappresentante di ciascuno degli uffici 1, 2, 4 e 6 della DGSAF.

Delle riunioni della Commissione di valutazione sono redatti appositi resoconti.

La Commissione valuta la sussistenza dei requisiti di cui alla sezione generale punto 1.3.

La Commissione, inoltre, valuta ogni singolo progetto ricevuto sulla base dei criteri di seguito elencati, attribuendo per ciascuno un punteggio che va da un minimo di 0 ad un massimo di 5. Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti.

- Validità scientifica
- Coerenza con la finalità e l'ambito individuati
- Congruità della tempistica proposta rispetto agli obiettivi programmati
- Congruità del budget previsto rispetto alla realizzazione del progetto

La graduatoria redatta dalla Commissione al termine della valutazione verrà pubblicata sul portale del Ministero della salute al link:

https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1.jsp?lingua=italiano

I proponenti dei progetti collocati ai primi due posti della graduatoria dovranno inoltrare, entro 15 giorni dalla pubblicazione della stessa, le domande di autorizzazione le cui procedure sono indicate al punto 1. della sezione specifica.

4. EROGAZIONE DEI FONDI

L'erogazione del finanziamento previsto ai proponenti dei progetti collocati ai primi due posti della graduatoria è condizionata al rilascio da parte del Ministero della salute delle autorizzazioni alla sperimentazione ed alla introduzione del GonaCon.

Nel caso di rigetto delle suddette domande di autorizzazione saranno contattati per l'avvio delle procedure di autorizzazione i proponenti dei progetti collocato a partire dal terzo posto della graduatoria.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to* Pierdavide Lecchini

*Documento letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n.82.