



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6 Tutela del Benessere Animale



ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità
Protocollo-centrale@iss.mailcert.it
sbgisa@pec.iss.it

Agli utilizzatori (tramite BDNS)

OGGETTO: D.lgs. 26/2014. Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase "A" e "B"

Ad integrazione delle Linee guida ministeriali del marzo 2015 (DGSAF 006674-P del 16/03/2015) recanti le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" questa Direzione Generale ritiene utile precisare quanto segue.

I progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori*¹ presentati all'Autorità Competente (AC) per l'autorizzazione ai sensi del D.lgs. 26/2014 possono ricevere un'autorizzazione all'esecuzione delle procedure proposte in due tempi, definita di fase "A" e "B".

L'evenienza richiamata è subordinata al riscontro da parte dell'AC di circostanze che consentono l'adozione di tale provvedimento, quali:

- a. Sottomissione della domanda di autorizzazione per il progetto di ricerca ai sensi del D.lgs. 26/2014 (sono esclusi i progetti di ricerca che richiedono il parere del Consiglio Superiore di Sanità) in Banca Dati Nazionale della Sperimentazione (BDNS);
- b. Le informazioni riguardanti le capacità e le modalità realizzative delle procedure, la definizione dei gruppi sperimentali e la determinazione del numero complessivo di animali necessari allo studio siano state dettagliate e chiaramente indicate nell'allegato VI del D.lgs. 26/2014.

L'AC in presenza delle condizioni sopra elencate, per progetti di tipo regolatorio che non riportino tuttavia informazioni di dettaglio su molecole da testare ovvero dispositivi medici ovvero prodotti di origine biotecnologica o altro, può rilasciare all'utilizzatore un'autorizzazione di fase "A" secondo le modalità previste dall'articolo 31 del D.lgs. 26/2014.

*¹ Procedure sperimentali svolte secondo quanto previsto da linee guida nazionali, europee o internazionali quali ad esempio: OECD Guidelines for the test of chemicals; ICH, FDA, EMA, ecc.



L'autorizzazione di fase "A" non consente la detenzione degli animali né l'espletamento delle procedure e dovrà essere perfezionata con una successiva fase "B". La mancata trasmissione delle Schede di fase B entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di fase A sarà considerato come rinuncia all'autorizzazione del progetto di ricerca con conseguente cambio di stato in BDNS da "Approvato" a "Rinuncia".

Detta fase "B" si realizza mediante:

- a. inoltro da parte dell'utilizzatore, attraverso la Banca Dati Nazionale della Sperimentazione (BDNS), come integrazione del progetto precedentemente approvato (fase "A"), delle informazioni di dettaglio necessarie per completare l'iter autorizzativo;
- b. le informazioni di dettaglio sono inserite in apposite schede definite di "fase B" (allegate con l'autorizzazione di fase "A") e dove viene indicato, tra l'altro, la data presunta di inizio procedure;
- c. ogni scheda di fase "B" dev'essere inoltrata come singola integrazione del progetto approvato cui si riferisce. Più schede di fase "B" dovranno essere inoltrate con un identico numero di integrazioni;
- d. la sottomissione in BDNS della scheda di fase "B", trascorsi 5 gg. lavorativi, perfeziona e rende operativa l'autorizzazione di fase "A";
- e. la sottomissione della scheda di fase "B" deve preludere ad un'imminente operatività delle procedure previste dal progetto di ricerca e che devono iniziare entro trenta giorni lavorativi dalla data di sottomissione della stessa, viceversa sarà considerata come rinuncia allo svolgimento delle procedure sperimentali ivi indicate con conseguente cambio di stato in BDNS da "Nullaosta" a "Rinuncia".

Le Regioni e le Province autonome sono invitate a provvedere alla massima diffusione dell'integrazione alle Linee guida soprariportata agli operatori del settore attraverso la ASL competenti per territorio e sarà altresì pubblicata sul sito del Ministero della salute e nella Banca Dati Nazionale della Sperimentazione (BDNS).

04 SET 2018

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Silvio Borrelli

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993

Responsabile del procedimento: Dott. Santucci
Referenti: Dott. Botta: g.botta@sanita.it
Dott. Zappulla: f.zappulla-esterno@sanita.it