

DELIBERAZIONE N. 12

allegata al VERBALE n. 74 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 27.01.2025

OGGETTO: Determinazioni in merito alle attività dell'Officina farmaceutica *FaBiocell*.

Sono presenti i Signori:

Il Presidente Prof. Rocco Domenico Alfonso BELLANTONE
in presenza

I Componenti Prof. Claudio BORGHI in teleconferenza
Dott. Luigi Genesio ICARDI in teleconferenza
Dott.ssa Maria Luisa SCATTONI in presenza

Il Prof. Luca BRUNESE è assente giustificato.

Partecipano, in teleconferenza, per il Collegio dei Revisori dei Conti:

Prof. Mauro PAOLONI – Presidente, Dott.ssa Angela AFFINITO e Dott.ssa Giuseppina D'ARANNO – componenti.

Partecipa, in teleconferenza, il Consigliere della Corte dei Conti Dott.ssa Adriana LA PORTA, Delegato titolare ex art.12 L. 21.3.1958 n. 259.

Partecipano, in presenza, con funzione consultiva:

- il Dott. Andrea PICCIOLI, Direttore Generale dell'ISS;
- la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS;
- la Dott.ssa Claudia MASTROCOLA, Direttore Centrale degli Affari Generali dell'ISS.

Svolge le funzioni di Segretario la Dott.ssa Daniela FELICI, Dirigente amministrativo dell'ISS.

Relatore: IL PRESIDENTE.

Il Relatore riferisce al Consiglio in merito alle determinazioni da assumere relativamente all'Officina farmaceutica (*cell factory*) FaBioCell, il primo laboratorio pubblico italiano istituito alla fine degli anni 2000 ed autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dedicato alla produzione di farmaci cellulari e vaccini terapeutici per sperimentazioni cliniche innovative di immunoterapia dei tumori e di malattie infettive croniche gravi.

FaBioCell ha rappresentato il primo esempio di "officina farmaceutica" dell'Istituto Superiore di Sanità, realizzata per soddisfare i requisiti della normativa di cui alla Direttiva 2001/20/CE, DL 211 del 24 giugno 2003, che ha previsto che i prodotti medicinali per uso sperimentale debbano essere preparati in conformità alle "*current Good Manufacture Practices*" (cGMP) al fine di garantire la qualità dei farmaci sperimentali e la sicurezza dei pazienti.

FaBioCell ha contribuito alla realizzazione di tre importanti progetti di ricerca.

Considerato che l'Officina ha raggiunto il proprio scopo istituzionale e che sussistono allo stato attuale sul territorio nazionale altre officine più evolute, è stato proposto anche a precedenti Consigli di Amministrazione l'opportunità di dare avvio alla sua dismissione.

Una volta che sarà stata conclusa la predetta operazione, verranno rivalutati gli spazi, le risorse e le attrezzature impiegati, al fine di ottimizzare i costi sostenuti.

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Vista la documentazione;
- Udito il Relatore;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All'unanimità

DELIBERA

di dismettere l'Officina farmaceutica FaBioCell e di procedere, all'esito dell'operazione, alla rivalutazione degli spazi, delle risorse e delle attrezzature impiegate.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE