



Università
degli Studi di
Messina

Relazione istruttoria per il Senato Accademico

Oggetto: Centro CELL FACTORY: Determinazioni.

Premesso che:

- a seguito del finanziamento ricevuto nell'ambito del Progetto CIAT – Centri interdipartimentali ad alta tecnologia a valere sui fondi del POR Sicilia 2000-2006 Misura 3.15 Azione E, con deliberazioni del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, assunte rispettivamente nelle sedute dell'11 e del 12 maggio 2016, è stato istituito il Centro CELL FACTORY, con autonomia organizzativa e gestionale, ed è stato approvato il relativo Regolamento;
- il predetto progetto CIAT prevedeva lo stanziamento di fondi per l'acquisto di una *Clean room* (camera sterile) che è stata realizzata ed ubicata presso l'Azienda ospedaliera universitaria – Piano terra Pad. H;
- l'autonomia organizzativa e gestionale, ai sensi dell'art. 1 del Regolamento del Centro, è stata attribuita per la realizzazione della finalità primaria, indicata al successivo art. 2, di produzione di prodotti terapeutici atti ad intraprendere cure mediche fra le più avanzate, mediante protocolli sperimentali di terapia cellulare con l'utilizzo della camera sterile;
- la suddetta struttura avrebbe dovuto sottoporsi, per la realizzazione dei propri fini istituzionali, alla procedura di accreditamento richiesta dall'AIFA (Autorità regolatoria del mercato farmaceutico) – per diventare "Officina di produzione farmaceutica",
- contestualmente, con la predetta deliberazione, è stata attribuita al Centro una dotazione iniziale di avvio pari ad €114.962,85, cifra equivalente alle risorse liberate rinvenienti dal Progetto "Piattaforma regionale di ricerca traslazionale per la salute";
- con successiva delibera del Consiglio di Amministrazione del 15 maggio 2017, a seguito di richiesta formulata dal Presidente pro tempore del Comitato di gestione del succitato Centro, è stato concesso un finanziamento di € 249.900,00 IVA compresa, per la certificazione della *Clean room* nonché di ulteriore strumentazione implicata sia nel processo di produzione sia nei controlli di qualità, prevedendo che le eventuali economie rispetto al contributo erogato sarebbero rientrate nella disponibilità dell'Ateneo;
- in seguito, gli organi collegiali, nelle sedute del 29 dicembre 2017, hanno autorizzato la stipula della Convenzione tra l'Ateneo e l'AOU "G. Martino" per la realizzazione del

Progetto Cell Factory, in cofinanziamento, al fine di ottimizzare le risorse umane e strumentali ed indirizzarle allo sviluppo di progetti clinico-biomedici dotati delle più avanzate metodologie di ricerca, diagnostica e terapia cellulare;

- la predetta Convenzione prot. n. 7283 del 30 gennaio 2018, all'art. 3 (Impegni delle parti) ha disposto, in particolare, la messa a disposizione dell'AOU in uso esclusivo e gratuito, per la durata dell'accordo, delle apparecchiature del Centro CELL FACTORY per la realizzazione del Progetto "Laboratorio sperimentale di ricerca, alta diagnostica e terapia cellulare", nonché per le attività assistenziali proprie dell'AOU e l'impegno dell'Azienda, tra l'altro, a mettere a disposizione la propria organizzazione al fine presentare domanda all'AIFA per il rilascio dell'autorizzazione alla produzione dei predetti dispositivi terapeutici per uso umano, rendendosi disponibile, per il primo anno di attività, ad erogare la somma di € 50.000,00 per il reclutamento di personale con specifica qualificazione, attraverso borse di studio, nonché a riconoscere un ulteriore finanziamento per il rinnovo e/o l'istituzione di nuove borse di studio;
- l'ulteriore finanziamento, da disporre con successivi atti, sarebbe stato riconosciuto solo a condizione che le prestazioni erogate con l'utilizzo dei prodotti Cell factory o l'eventuale fornitura di terapia cellulare a favore di soggetti pubblici e privati avessero consentito di realizzare un utile tra i costi sostenuti e i ricavi ottenuti;

Visti

- il Regolamento del Centro CELL FACTORY;
- l'allegata ricognizione della situazione contabile del Centro "Disponibilità Finanziaria Budget Centro Cell factory al 25 ottobre 2021", effettuata dal Dipartimento organizzazione e gestione risorse finanziarie;

Considerato che:

- a tutt'oggi non risulta essere stata ottenuta alcuna autorizzazione dall'AIFA per la produzione di medicinali per uso umano avanzati, tramite l'utilizzo di terapie cellulari;
- l'unica e primaria finalità del Centro CELL FACTORY è proprio la produzione di prodotti terapeutici mediante protocolli sperimentali di terapia cellulare e che, senza la predetta autorizzazione dell'AIFA, è impossibile per la struttura scientifica operare e realizzare i propri scopi istituzionali;

Ritenuto che:

- sia controproducente e contrastante con la politica strategica dell'Ateneo il mantenimento di un Centro sostanzialmente inattivo;

- è interesse primario dell'Ateneo la corretta gestione delle proprie risorse strumentali e finanziarie, nonché la messa in produzione delle proprie apparecchiature per contribuire al benessere e alla salvaguardia della collettività, in un ambito come quello farmacologico strettamente connesso alla concretizzazione del diritto primario e fondamentale alla salute;

Sulla base di quanto sopra relazionato, si sottopone al Senato Accademico di esprimere parere favorevole in merito:

- alla disattivazione del Centro CELL FACTORY, per la sopra indicata impossibilità di realizzazione delle finalità istituzionali;
- all'acquisizione al bilancio di Ateneo delle risorse finanziarie e patrimoniali intestate al Centro, dando mandato al Dipartimento organizzazione e gestione delle risorse finanziarie di porre in essere i necessari adempimenti conseguenziali;
- alla destinazione presso altre strutture dell'Ateneo, con provvedimento del Direttore Generale, dell'eventuale personale tecnico-amministrativo assegnato al Centro.

Allegato:

- Ricognizione della situazione contabile del Centro "Disponibilità Finanziaria Budget Centro Cell factory al 25 ottobre 2021".

Il Direttore Generale
(Avv. Francesco Bonanno)