

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 600

del 15.04.2024

Oggetto: Procedura Negoziata, ex art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, per la fornitura del farmaco estero TUBERTEST, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu. Ditta Sanofi Srl. Importo complessivo € 2.300,00 oltre iva di legge. Codice CIG B13B439173.

PDTD/2024/610

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15.04.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

**Il Delegato Responsabile della S.C. ABSE**

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che, con delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Vista** la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che, con nota prot. n. 149 del 22.01.2023, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco estero TUBERTEST, precisando che trattasi di farmaco unico, distribuito dalla Ditta Sanofi Srl, indispensabile come screening principale per individuare l'infezione da tubercolosi e attualmente non compreso in nessuna gara regionale (All. A fg. 1);
- Accertata** la particolarità della fornitura e visto l'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede che le stazioni appaltanti possono ricorrere ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale*";
- Dato atto** che, con determina AIFA n. 107/2023, è stata prorogata, a causa del perdurare dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare sul territorio nazionale, l'autorizzazione alla distribuzione del medicinale Tubertest, concessa con Determina AIFA n. 34/2023, alla ditta Sanofi Srl (All. B fg. 6);



Segue determinazione n. 600 del 15.04.2024

**Ritenuto** pertanto, di dover affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, in favore della ditta Sanofi Srl, la fornitura del farmaco estero Tubertest, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo pari a € 4.600,00 oltre Iva di Legge;

**Visto** il D.lgs. n. 36/2023;

### **D E T E R M I N A**

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, in favore della ditta Sanofi Srl, la fornitura del farmaco estero Tubertest, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo pari a € 4.600,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 4.600,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Gestione Aziendale dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

**Il Delegato Responsabile S.C. ABSE**  
**Dott. Davide Massacci**

Prot. n° **149** del **22** gennaio 2024Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi  
SEDEOGGETTO: Richiesta di fornitura del farmaco Tubertest 10 dosi  
Sanofi Srl

Si chiede la fornitura semestrale, eventualmente rinnovabile, del farmaco in oggetto, Tubertest è indispensabile come screening principale per individuare l'infezione da tubercolosi e momentaneamente non è compreso in alcuna procedura regionale.

Codice areas	Descrizione	Quantità	Prezzo indicativo
118735	Tubertest 10 dosi	100	€ 46,00

Si precisa che si tratta di un farmaco unico in prontuario regionale.  
Spesa presunta circa € 4.600 IVA esclusa.

Cordiali saluti

**La Direttrice f.f. SC Farmacia****Dr.ssa Giustina Sanna**

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 107/2023



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
SANOFI S.R.L.  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158  
Milano  
e  
Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI  
p.c.  
Dott. F.P. Maraglino  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
E-mail: [f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022) e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **107/2023**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, rappresentante legale in Italia del Titolare AIC in Francia SANOFI PASTEUR EUROPE, è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle  
strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 107/2023

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

#### IL DIRIGENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui

all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* e successive modifiche e integrazioni (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Visto** il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0129822 del 23/10/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - "Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"** in confezionamento e lingua **francese** prodotto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Viste** le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 30/09/2022;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con **Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023**

- **TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**

n. **350.030 dosi (= 35.003 flaconcini da 10 dosi)**; n. Lotto **C5995AA**; scadenza **31/07/2024**;

in confezionamento e in lingua **FRANCESE**.

Batch Release Certificate **BR-21D03305-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **20/06/2022**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR LIMITED – CANADA – 1755 steeles avenue west Toronto – M2R3T4 ONTARIO CANADA**.

La **Sanofi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, in accordo a quanto previsto nel relativo dossier di registrazione e alle GMP;

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00 /flaconcino da 10 dosi (netto dell'IVA) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**  
e
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 “Zona Industriale” Santa Palomba, Roma**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia

Territoriale che ne necessitano, il medicinale “**TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**” in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Sanofi S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 23 Ottobre 2023

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---



ALLEGATO

Spett.le  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N. 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 107/2023

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo