

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. A.B.S.

N. 1121

del 04.07.2022

Oggetto: Presa d'atto del trasferimento della titolarità del farmaco di cui al Lotto 314 Gara Cat Medicinali 8 – Leustatin flaconi 10ml - dalla Ditta Janssen-Cilag International NV alla Ditta Atnahs Pharma Netherlands (concessionario di vendita esclusivo per l'Italia Ditta Pharma@idea).

PDTD/2022/1188

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 04.07.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu
SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- 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 atto deliberativo 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;
- Premesso** che, con Deliberazione n. 103 del 27.01.2021 – liberamente consultabile e scaricabile dall'albo pretorio del sito dell'Arnas G. Brotzu - è stato formalizzato il Recepimento dell'aggiudicazione dell'Appalto specifico indetto dalla Centrale regionale di committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna Medicinali 8, in favore di svariate Ditte e una spesa complessiva triennale pari a € 81.865.831,21;
- Acquisita** la nota prot. n. 1093 del 14.06.2022 – agli Atti del Servizio – con cui la Società Janssen-Cilag International NV comunica che, a far data dal 13.06.2022, è stato completato il processo di trasferimento delle responsabilità organizzative della titolarità del farmaco Leustan@flaconi 10 ml, dalla suddetta Ditta alla Società Atnahs Pharma Netherlands, che opererà in Italia con il concessionario di vendita esclusivo Pharma@idea;
- Considerato** che, ai sensi dell'art. 34 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i, nel momento in cui entra in vigore il provvedimento di trasferimento di titolarità del medicinale da un soggetto ad un altro, si trasferiscono parimenti tutte le responsabilità che sono in capo al titolare stesso, ivi compresa quella di garantire la correttezza e l'adeguatezza delle informazioni contenute negli stampati dei medicinali. Ne consegue che il nuovo titolare non può in alcun modo rilasciare un lotto con il confezionamento non aggiornato rispetto alla modifica autorizzata;
- Dato atto** che il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole in merito a tale sostituzione;
- Ritenuto** pertanto di dover prendere atto di quanto comunicato dalla Società Janssen-Cilag International NV, e che, a far data dal 13.06.2022, la Società Pharma@idea sarà il rappresentante locale per la distribuzione del farmaco Leustan@flaconi 10 ml;
- Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- Visto** il D. Lgs. n. 50/16;

Segue determinazione n. 1121 del 04.07.2022

DETERMINA

1. di prendere atto di quanto comunicato dalla Società Janssen-Cilag International NV, e che, a far data dal 13.06.2022, la Società Pharma@idea sarà il rappresentante locale per la distribuzione del farmaco Leustan®flaconi 10 ml;

**Il Direttore della S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai**

Resp. Sett. Acq. di Beni Sanitari e Servizi/Liquidazione Fatture Dott. Davide Massacci
Ass.mmo Vo Valeria Moro

Prot. n° 1093 del 14 giugno 2022

NP/2022/4878
DEL 15/06/2022

**Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE**

OGGETTO: trasferimento titolarità farmaco Leustatin® flaconi 10 ml
dalla ditta Janssen-Cilag alla ditta Atnahs Pharma Netherlands BV

Si chiede la modifica del contratto n° 202/137 relativo alla delibera 2021/103 recepimento CAT 8 in seguito alla comunicazione (lettera in allegato) del trasferimento della titolarità dalla ditta Janssen-Cilag alla Società Atnahs Pharma Netherlands, che opererà in Italia con il concessionario di vendita esclusivo Pharm@idea Srl a far data dal 13 giugno 2022.

Cordiali saluti

**Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia**

P.M.