

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1423

del 08.09.2021

Oggetto: Affidamento, ex art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale del farmaco estero Tubertest, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu. Ditta Sanofi Srl. Importo complessivo € 1.840,00 oltre iva di legge. Codice CIG Z3B32EC923.

PDTD/2021/1496

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.09.2021 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 Delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- Considerato** che, con nota prot. NP/2021/7482 del 01.09.2021, il Responsabile della S.C. di Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco estero Tubertest (All. A fg. 1);
- Precisato** che, con nota agli atti di questo Servizio, la S.C. di Farmacia ha comunicato che trattasi di farmaco unico, necessario per il test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;
- Accertata** la particolarità della fornitura richiesta e visto l'art. 63 co. 2 lett. b) punto 2) e punto 3) del D.lgs 50/16, che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- Dato atto** che, con determina AIFA n. 46 del 16.03.2021, 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. 80 del 23.07.2019, alla ditta Sanofi Srl (All. "B" fg. 6);
- Preso atto** che, il costo del farmaco, riportato sulla Determina AIFA summenzionata, è pari a € 23/flaconcino da 10 dosi iva esclusa;

segue determinazione n. 1423 del 08.09.2021

Dato atto che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;

Ritenuto pertanto, di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore della ditta Sanofi Srl, la fornitura annuale del farmaco estero Tubertest, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo pari a € 1.840,00 oltre Iva di Legge, così come di seguito indicato:

Fabbisogno annuale	Descrizione	Importo unitario iva escl.	Importo complessivo iva escl.
80fl	Tubertest (derivè protèinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1 ml – solution injectable	€ 23,00	€ 1.840,00

Dato atto che, non sussistono conflitti d'interesse con l'assegnataria della fornitura;

Visto il D. Lgs. n. 50/2016;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di affidare, ai sensi dell' art. 63, co. 2 lett. b) del D.lgs 50/16, in favore della Ditta Sanofi Srl, la fornitura annuale del farmaco estero Tubertest, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo complessivo pari a € 1.840,00 oltre iva di legge, così come di seguito indicato:

Fabbisogno annuale	Descrizione	Importo unitario iva escl.	Importo complessivo iva escl.	Conto	Centro di costo
80fl	Tubertest (derivè protèinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1 ml – solution injectable	€ 23,00	€ 1.840,00	A501010104	Strutt. Richiedenti

2. 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;
3. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti;

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

Avv. Federica Pillai

URGENTE

Prot. N° 1511 del 01/09/2021

NP/2021/7482
del 01/09/2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Acquisto farmaco estero TUBERTEST

Si chiede di procedere all'acquisto di n 80 fiale del farmaco estero TUBERTEST Fiale da 1 ml (10 test 0,1 ml -5 UI), da acquistare secondo la determina AIFA in allegato, con la quale la ditta SANOFI è autorizzata a importare il medicinale,.

Spesa: € 1840 +IVA.

Cordiali saluti,

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



S.S.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,
Alla Sanofi S.r.l.
Viale Bodio n. 37
00187 Milano

Agli 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
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019 E SUCCESSIVE PROROGHE- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 46/2021 del 16/03/2020, con la quale la **Sanofi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

PQ-PhCC/OTB/DDG

N° Det:46/2021



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°46/2021

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON
DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019 E SUCCESSIVE
PROROGHE- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml -
solution injectable"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla 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 R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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.;

PQ-PhCC/OTB/DDG

N° Def:46/2021



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

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

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

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

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.r.l.**, prot. 0031750-16/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC la PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019 e successiva proroghe - Autorizzazione all'importazione del medicinale "TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable" al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 25/09/2020;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SANOFI S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PHCC/N. 80/2019 del 23/07/2019:

- **TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml - solution injectable**

n. **32.910** Dosi; n. lotto **C5632AA** con scadenza **30/09/2021**;

In confezionamento e lingua **francese**.

Batch Release Certificate **BR-18D03986-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **10/05/2019**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR S.A. – 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione (Francia)**.

PQ-PhCC/OTB/DDG

N° Det:46/2021



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La **SANOFI S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo, in lingua italiana, a ciascuna struttura ricevente il farmaco. Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo di € 23/flaconcino da 10 dosi al netto dell' IVA di legge e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via delle Industrie, 2, 20090 Settala, MILANO, Italia**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, "Zona Industriale S. Palomba", 00134 Roma, Italia**

L'autorizzazione all'importazione 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. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "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 dose 1ml - solution injectable**" in confezionamento e lingua **francese** la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.r.l.** come da facsimile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

PQ-PhCC/OTB/DDG

N° Det:46/2021



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La SANOFI S.r.l. dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 16 Marzo 2021

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Domenico Di Giorgio', is written over a solid horizontal line.

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
TUBERTEST® (derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 dose 1ml -
solution injectable**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizion e prodotto	quantità	costo