

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS - AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CARBONIA**

Proposta n. 458 /2017

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N. 284 DEL 16 MAG 2017

STRUTTURA PROPONENTE: Servizio Acquisti

Dott. Carlo Contini

OGGETTO:

ACQ7 – Fornitura farmaco Tubertest 1ml f. cps - Ditta Sanofi Pasteur MSD autorizzata dall'AIFA all'importazione dall'estero - CIG: ZCF1E95F4D

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

L'estensore: Coll.re Amm.vo dott.ssa Daniela Follesa

Il Responsabile del Procedimento: Dott. Carlo Contini

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI

NO

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Carbonia dal 16 MAG 2017 al 31 MAG 2017

Servizio Affari Generali e Legali
Il Responsabile Servizio Affari Generali e Legali
D.ssa Maria Teresa Garau

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 142 del 29/12/2016 di nomina della D.ssa Maria Maddalena Giua Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Carbonia;

VISTO il provvedimento n. 11 del 18/01/2017 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATA la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 "Istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della Salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna. Abrogazione della Legge Regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e della Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale)";

DATO ATTO che dal 01/01/2017, per effetto della deliberazione della G.R. n. 5/12 del 23.09.2016 e conformemente a quanto previsto dall'art. 16, commi 2 e 3 della L.R. n. 17/2106, il dott. Fulvio Moirano ha assunto le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);

ATTESO che l'art. 4 della Legge Regionale n. 17 del 27/07/2016 ha disposto l'istituzione delle Aree Socio Sanitarie Locali in seno all'ATS in qualità di articolazioni organizzative della medesima coincidenti con le n° 8 Aziende incorporate nell'ATS;

VISTA la nota Prot. 41516/AFO del 09/05/2017 con la quale la Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera chiede l'attivazione di una procedura di acquisto urgente per il farmaco Tubertest 1ml f. cps fornito dalla ditta Sanofi Pasteur MSD nella misura di 100 f. per un anno;

SPECIFICATO che la ditta Sanofi Pasteur MSD è stata autorizzata all'importazione del medicinale con determinazione AIFA n. PQ&C/N.87/GC/2015 e che la stessa determina che si allega, fissa il prezzo della specialità medicinale con il quale deve essere fornito alle strutture sanitarie, vale a dire euro 23,00 a confezione Iva esclusa;

VISTO l'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs. 18.04.2016, n° 50, che testualmente recita: "Fermo restando quanto previsto dagli articoli 37 e 38 e salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità:

a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto, adeguatamente motivato o per i lavori in amministrazione diretta;

CONSTATATO che per l'avvio della presente procedura non è dovuto né da parte dell'Azienda, né da parte della ditta il contributo all'ANAC ai sensi della deliberazione N.C.P. del 09.12.2014 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005 per l'anno 2016";

RITENUTO che all' Amm.ne, incombe l'obbligo di assicurare l'assistenza sanitaria e garantire la migliore diagnosi e terapia;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

Di autorizzare l'acquisizione del farmaco Tubertest 1ml f. cps fornito dalla ditta Sanofi Pasteur MSD, nella misura di seguito specificata:

N° 100f./anno Tubertest 1ml f. – prezzo a confezione € 23,00 Iva esclusa – per un totale di € 2.300,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 2.530,00Iva inclusa) – CIG: ZCF1E95F4D

Di dare atto che l'affidamento è operativo con decorrenza immediata e **sino al 31/05/2018**;

Di dare atto che la spesa annuale, sino al 31.05.2018 è pari ad **€ 2.350,00 I.V.A. al 10% inclusa**;

Di contabilizzare la spesa trimestrale sino al 31 luglio 2017 (35 confezioni) pari ad **€ 885,50 I.V.A. al 10% inclusa**, sulla classe di costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), **sub-autorizzazione BSF07, anno 2017, numero 1, sub 330**;

Di dare atto che la presente procedura non contrasta con gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 63/24 del 15 dicembre 20185 ed è coerente con il percorso di efficientamento del sistema aziendale adottato con delibera n. 281/C del 29.02.2016;

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI



Dott. Carlo Contini

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CARBONIA

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

Di autorizzare l'acquisizione del farmaco Tubertest 1ml f. cps fornito dalla ditta Sanofi Pasteur MSD, nella misura di seguito specificata:

N° 100f./anno Tubertest 1ml f. – prezzo a confezione € 23,00 Iva esclusa – per un totale di € 2.300,00 Iva esclusa (corrispondenti ad € 2.530,00 Iva inclusa) – CIG: ZCF1E95F4D

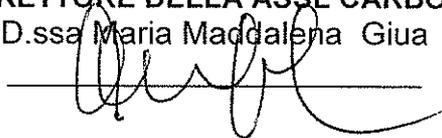
Di dare atto che l'affidamento è operativo con decorrenza immediata e **sino al 31/05/2018;**

Di dare atto che la spesa annuale, sino al 31.05.2018 è pari ad **€ 2.350,00 I.V.A. al 10% inclusa;**

Di contabilizzare la spesa trimestrale sino al 31 luglio 2017 (35 confezioni) pari ad **€ 885,50 I.V.A. al 10% inclusa**, sulla classe di costo A501010101 (Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), **sub-autorizzazione BSF07, anno 2017, numero 1, sub 330;**

Di dare atto che la presente procedura non contrasta con gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 63/24 del 15 dicembre 20185 ed è coerente con il percorso di efficientamento del sistema aziendale adottato con delibera n. 281/C del 29.02.2016;

IL DIRETTORE DELLA ASSL CARBONIA
D.ssa Maria Maddalena Giua



PQ&C/OTB/DDG

AIFA/PQ&C/PI 15141



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 12 NOV 2015

Alla SANOFI PASTEUR MSD S. p. A.
Via degli Aldobrandeschi, n. 15
00163 Roma
Fax 06/ 66409233 - 297

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

p.c. Dott.ssa M. G. Pompa
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TUBERTEST (DÉRIVÉ
PROTÉINIQUE PURIFIÉ DE TUBERCOLINE) 1 FLACON = 10 TEST DE 0,1ML**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N.87/GC/2015 del 12/11/2015, con la quale la SANOFI PASTEUR MSD S.p.A è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto:

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la SANOFI PASTEUR MSD S.p.A dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313

PQ&C/OTB/DDG

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE****DETERMINAZIONE PQ&C N° 87/GC/2015****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE****TUBERTEST (DÉRIVÉ PROTÉINIQUE PURIFIÉ DE TUBERCOLINE) 1 FLACON = 10 TEST DE 0,1ML****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, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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.;

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. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Mod.04/005-a - Autorizzazione dirigenziale azienda per importazione - Rev1.2 Data 08/03/13

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

Accertato il rischio dello stato dei predetti medicinali nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla SANOFI PASTEUR MSD S.p.A., prot. AIFA n. 113056 del 09/11/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale TUBERTEST (DÉRIVÉ PROTÉINIQUE PURIFIÉ DE TUBERCOLINE) 1 FLACON= 10 TEST DE 0,1ML, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni AIFA del 05/08/2013, del 06/03/2014, AIFA/PQ/75918/P del 16/07/2014, del 10/11/2014 e del 31/07/2015

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la SANOFI PASTEUR MSD S.p.A è autorizzata ad importare il medicinale:

- TUBERTEST (DÉRIVÉ PROTÉINIQUE PURIFIÉ DE TUBERCOLINE) 1 FLACON = 10 TEST DE 0,1ML

n. 200.000 Dosi n. lotto C4835AA con scadenza 30/11/2017

Batch Release Certificate n.BR – 15DD4050 – 01

rilasciato da ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) il 13/10/2015;

in confezionamento francese (in lingua francese).

Prodotto da: SANOFI PASTEUR LIMITED - CANADA – 1755 Steeles Avenue West North York Toronto Ontario – M2r3t4 Toronto Ca

e rilasciato nella Comunità Europea da SANOFI PASTEUR SA (2, Avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon France).

La SANOFI PASTEUR MSD S.p.A 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 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 a confezione (IVA esclusa). †

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:

- STM GROUP S.r.l. – Strada Prov.le Planura 6, 80078 Pozzuoli (NA)
- STM GROUP S.r.l. – Via Abruzzi Snc, 20056 Grezzano (MI)

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.

Al 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 (DÉRIVÉ PROTÉINIQUE PURIFIÉ DE TUBERCOLINE) 1 FLACON = 10 TEST DE 0,1ML In confezionamento FRANCESE (in lingua FRANCESE), importato dalla SANOFI PASTEUR MSD S.p.A., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Al fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la SANOFI PASTEUR MSD S.p.A., dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi DODICI 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, 12 NOV 2015

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL

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