**REGIONE CAMPANIA**
**AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA**
**SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**
**DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

# Determina Dirigenziale N. 758 del 28/12/2018

**PROPONENTE:** **UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO:** **PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.63 DEL D.LGS N.50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TUBERTEST – CIG Z04263CA37**

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

**REGIONE CAMPANIA**

**AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA**

**SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**

**DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

---

**Oggetto:** PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.63 DEL D.LGS N.50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TUBERTEST – CIG Z04263CA37

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- il Direttore dell'U.O.C. Farmacia, con pec del 13.11.2018, ha richiesto l'acquisto annuale di n. 150 fiale di Tubertest, presente nel PTO aziendale, non presente su piattaforma So.re.sa. e in Mepa/ Consip in quanto trattasi di prodotto registrato all'estero autorizzata ad importare la ditta Sanofi spa, giusta determinazione AIFA PQ-PhCC/n.74/GC/2018 del 26.10.2018 (allegato 1);

- vista l'urgenza al fine di provvedere in merito, con pec del 22.11.2018, è stata richiesta offerta alla Ditta Sanofi spa, in quanto è autorizzata ad importare il medicinale in oggetto;

- entro il termine di scadenza per la presentazione, data 04.12.2018, è pervenuta l'offerta della suddetta ditta con autorizzazione all'importazione della specialità medicinale Tubertest (all.2);

**Considerato**

- che trattasi di prodotto presente nel PTO;
- che la spesa complessiva per l'acquisto annuale di n. 150 fiale di Tubertest presso la ditta Sanofi spa, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Farmacia, è risultata pari ad € 3.450,00 + iva al 10% ;

**Attestato che**

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

**DETERMINA**

per i motivi espressi in narrativa di:

1. procedere all'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b.3) del D.lgs 50/2016, presso la ditta Sanofi spa, in quanto concessionaria in esclusiva per la vendita sul territorio nazionale del farmaco giusta determinazione AIFA PQ-PhCC/n.74/GC/2018 del 26.10.2018, di n.150 fiale di Tubertest per una spesa complessiva pari ad € 3.795,00 iva al 10% inclusa come da fabbisogno indicato dalla UOC Farmacia;

2 . imputare la spesa complessiva annuale pari ad € 3.795,00 IVA inclusa al 10% come di seguito riportato:

√ €. 316,25 (pari a 1/12) c.e. n.501010101 all'autorizzazione di spesa n. 1 sub.1 del bilancio 2018;

√ € 3.478,75 (pari a 11/12) all'autorizzazione di spesa di competenza del bilancio dell'anno 2019;

3 prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt.92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

4 prevedere la clausola risolutiva espressa in caso di successivi analoghi affidamenti centralizzati regionali da parte di SoReSa spa;

5 trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, all'UOC GEF e all'UOC Farmacia;

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO**
**ED ECONOMATO**
**DR.SSA MARISA DI SANO**

Da "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc "direzione sanitaria" <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 13 novembre 2018 - 11:17

ALLEGATO N. 1

**Acquisto Tubertest**

---

In allegato la richiesta di acquisto e la Determinzione AIFA.

---

**Allegato(i)**

Tubertest.pdf (56 Kb)
nota prot. n° 706662 del 08.11.2018.pdf (36 Kb)
DET_P_TUBERTEST_TUBERTEST SANOFI_OTB.pdf (650 Kb)

13-11-18
Sig. Di Lorenzo
MM

**Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"**
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: **0823 231111**
**Direttore Generale**
**Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE**

U.O.C. Farmacia

Caserta, 13/11/2018

**Alla U.O.C.**
**Provveditorato ed Economato**

**e p. c.**

**Direttore Sanitario Aziendale**

**OGGETTO: Tubertest (test della tubercolina).**

Si chiede l'acquisto urgente di n°150 fiale del farmaco Tubertest, esclusivo della ditta Sanofi S. p. A.

Si precisa che:

- Il farmaco Tubertest non è presente in piattaforma So.Re.Sa. e in Mepa Consip in quanto trattasi di prodotto registrato all'estero.
- E' presente in PTO.
- Il fabbisogno indicato è quello presunto di 12 mesi.

Si allega:

- Determinazione AIFA/PQ-PhCC/n. 74/GC/2018 - Autorizzazione all'importazione del farmaco.

**Direttore U.O.C. di Farmacia f f**
**Dott.ssa Anna Dello Stritto**

*Giunta Regionale della Campania*

*Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*
***UOD Politica del farmaco e dispositivi***

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

*e per loro tramite*

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

*e, p.c.* Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al Presidente Federfarma Campania
Al Presidente Assofarm Campania

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2018. 0706662 08/11/2018 14,17
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispos...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...
Classifica : 50.4. Fascicolo : 31 del 2018

LORO SEDI
*Trasmissione a mezzo pec*

***Oggetto:*** **Determinazione Aifa /PQ-PhCC/ n.74/GC/2018. Autorizzazione all'importazione del medicinale TUBERTEST® (test della tubercolina) .**

Si trasmette, in allegato, la determinazione Aifa PQ-PhCC/n.74/GC/2018 del 26/10/2018, con la quale la ditta SANOFI SPA è stata autorizzata ad importare il medicinale TUBERTEST®, lotto C5415AA, scadenza 30/06/2020, in confezionamento e lingua francese.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture sanitarie interessate.

Il funzionario
Dott.ssa Irma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

*UOD Politica del farmaco e Dispositivi*
Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3 – tel 081/7969257
e-mail: dg04.uod08@regione.campania.it; dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

PQ-PhCC/OTB/DDG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **Sanofi S.p.A.**
**Viale Bodio n. 37**
**00187 Milano**
**Fax 02/39327298**
**PEC:DRA_sanofi-aventis@pec.it**

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: 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. 74/2018 del 26/10/2018, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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-indisponibilità*. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**





Mod.040/12 – Trasmissione autorizzazione azienda per importazione - Rev1 Data 08/03/13

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°74/2018**

**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.;

**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.p.A.**, prot. 0117673-25/10/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC l'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 04/05/2018;

adotta la seguente

**DETERMINAZIONE**

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

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

n. **400.000** Dosi; n. lotto **C5415AA** con scadenza **30/06/2020;**

In confezionamento e lingua **francese**.

Batch Release Certificate **BR-17D03003-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **09/07/2018.**

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

La **SANOFI 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 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 Pianura, 80078 – Pozzuoli (Napoli)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (Milano).**

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.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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, 26/10/2018

**Il Dirigente**
*Domenico Di Giorgio*

Da "garesanofi" <garesanofi@pec.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 5 dicembre 2018 - 14:41

ALLEGATO N. 2

**Re:I: INVIO RICHIESTA OFFERTA "TURBERTEST"**

---

Tubertest è un prodotto straniero regolarmente importato in Italia secondo modalità e procedure di legge. Pertanto, esso non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica ma può ben essere acquistato da codesto ente sanitario a mezzo di ordine diretto di acquisto.

E' proprio a tale ultimo fine che si allegano alla presente comunicazione, i dettagli per l'eventuale acquisto diretto.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e si inviano cordiali saluti.

Sanofi S.p.A.
Ufficio Gare
Viale L.Bodio n.37/b
20158 Milano
Tel. 0239394402 Farmaci
Tel. 0239393804-3805 Vaccini
Fax 0239394141
e-mail: ufficio.gare@sanofi.com
PEC: garesanofi@pec.it

From : "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it
To : garesanofi@pec.it
Cc :
Date : Wed, 5 Dec 2018 11:50:37 +0100
Subject : I: INVIO RICHIESTA OFFERTA "TURBERTEST"

> SI SOLLECITA RICHIESTA OFFERTA

---

**Allegato(i)**

1 Tubertest informativa 2018pdf.pdf (241 Kb)

SANOFI

Milano, 04/12/2018

Spett.le
Cliente

**Oggetto: TUBERTEST - test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare**

Gentile Cliente,

La presente per informarvi che, con specifico nulla osta rilasciato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, la ditta scrivente ha ottenuto l'autorizzazione all'importazione del test della tubercolina **TUBERTEST,** soluzione iniettabile, in confezionamento francese, prodotto dalla ditta Sanofi Pasteur SA (Francia).

Il prezzo di cessione applicato ad ogni confezione di TUBERTEST (1 flaconcino da 1 ml = 10 test) è pari a **€ 23,00 + IVA,** così come preventivamente comunicato dalla ditta scrivente al Ministero della Salute, c.c. AIFA. Si fa presente inoltre che il prezzo rimarrà valido fino ad esaurimento dell'attuale lotto autorizzato e disponibile (cfr. Autorizzazione AIFA in allegato).

Il quantitativo minimo ordinabile è pari a 10 flaconcini.
Sulla base di quanto sopra, si segnala che, ai fini dell'approvvigionamento del Tubertest, gli Enti interessati potranno far pervenire specifico ordine al nostro Servizio Clienti (FAX: 0239327555 - Tel.:800104433 e-mail: servizioclientivaccini@sanofi.com). Ci preme specificare che l'eventuale fornitura del prodotto Tubertest è subordinata **alla disponibilità materiale delle rispettive dosi.**

Si rimane a Vostra disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti,

Il procuratore

**REGIONE CAMPANIA**
**AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA**
**SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**
**DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

## DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°: UFFAUT del

Budget Economico: 2018

Codice Conto: 501010101

Descrizione: PRODOTTI FARMACEUTICI CON AIC AD ECCEZ. DI VACCINI ED EMODERIVATI DI PROD. REGIONALE

Presente Autorizzazione: €316,25 n° 1 SUB 1

Registro Autorizzazioni n°: UFFPLUR del

Budget Economico: 2018

Codice Conto: 501010101

Descrizione: PRODOTTI FARMACEUTICI CON AIC AD ECCEZ. DI VACCINI ED EMODERIVATI DI PROD. REGIONALE

Presente Autorizzazione: €3.478,75 n° 12 SUB 0

Registro Autorizzazioni n°: del

Budget Economico:

Codice Conto:

Descrizione:

Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB

Caserta, li 21/12/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA

CHIANESE EDUARDO

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

**DETERMINA DIRIGENZIALE**

PARERE CONTABILE

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

**REGIONE CAMPANIA**
**AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA**
**SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**
**DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

# Determina Dirigenziale N. 758 del 28/12/2018

**PROPONENTE:** **UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO:** **PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.63 DEL D.LGS N.50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TUBERTEST – CIG Z04263CA37**

**In pubblicazione dal 28/12/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)**

**Atto immediatamente esecutivo**

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

***Elenco firmatari***

*Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*