



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

Determina Dirigenziale N. 796 del 13/10/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA ANNUALE DI N. 40 UNITÀ DI TUBERSOL DA DESTINARE ALLA UOC FARMACIA OSPEDALIERA - AFFIDAMENTO EX ART. 1 COM. 2 LETT. A) DEL D. LGS. 76/2020 CONVERTITO CON L. 120/2020 E S.M.I. ALLA DITTA SANOFI SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 13/10/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA ANNUALE DI N. 40 UNITÀ DI TUBERSOL DA DESTINARE ALLA UOC FARMACIA OSPEDALIERA - AFFIDAMENTO EX ART. 1 COM. 2 LETT. A) DEL D. LGS. 76/2020 CONVERTITO CON L. 120/2020 E S.M.I. ALLA DITTA SANOFI SRL.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

- con Determina Dirigenziale n. 758 del 28/12/2018 (agli atti) è stata aggiudicata in favore della Ditta Sanofi S.r.l. la fornitura di n. 150 fiale di Tubertest (contratto informatico n. 4600020344);
- con mail del 24/09/2021 (Allegato n. 1) la UOC Farmacia Ospedaliera, nel trasmettere a questa UOC la comunicazione della Ditta Sanofi S.r.l. circa l'autorizzazione rilasciata dall'AIFA all'importazione del medicinale Tubersol, stante il perdurare sul territorio nazionale della *"temporanea indisponibilità del medicinale Tubertest"*, ha richiesto di approvvigionarsi per il farmaco *"equivalente"*, indicando un fabbisogno annuo pari a 40 unità;
- con nota Prot. 26971 del 27/09/2021 (Allegato n. 2) questa Direzione ha chiesto alla Ditta Sanofi Srl di formulare offerta con la massima urgenza;
- in data 27/09/2021 la suddetta Ditta ha fatto pervenire offerta (Allegato n. 3), per un importo complessivo pari ad € 1.840,00 IVA esclusa al 10% (importo unitario € 46,00/flaconcino da 10 dosi IVA esclusa al 10%);

CONSIDERATO CHE

- al fine di garantire il corretto svolgimento dell'istruttoria, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, su richiesta della scrivente (Allegato n. 4), ha esaminato la documentazione tecnica di pertinenza, ritenendola conforme alle specifiche richieste, come emerge dall'allegata relazione (Allegato n. 5);

VISTO l'art. 1 com. 2 lett. a) del D.Lgs. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i.;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta Sanofi Srl la fornitura annuale di n. 40 unità del farmaco Tubersol da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera per l'importo complessivo pari € 1.840,00 IVA esclusa al 10% (importo unitario € 46,00/flaconcino da 10 dosi IVA esclusa al 10%);

Attestata la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - AFFIDARE alla Ditta Sanofi Srl la fornitura annuale di n. 40 unità del farmaco Tubersol da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera per l'importo complessivo pari € 1.840,00 IVA esclusa al 10% (importo unitario € 46,00/flaconcino da 10 dosi IVA esclusa al 10%);

II - IMPUTARE la spesa complessiva di € 2.024,00 Iva inclusa sul conto economico 5010101010 *"Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini-emoderivatireg."*, come di seguito specificato:

- € 506,00 pari a 3/12 sul bilancio 2021
- € 1.518,00 pari a 9/12 sul bilancio 2022;

III - NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta Sanofi Srl;

Determinazione Dirigenziale



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

IV - DESIGNARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

V - 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;

VI - TRASMETTERE copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria e Farmacia Ospedaliera;

VI - RENDERE IMMEDIATAMENTE eseguibile la presente determinazione, stante l'esigenza segnalata dalla Farmacia Ospedaliera di garantire la continuità terapeutica.

Il funzionario estensore
Dott. Antonio Grieco

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore f.f.
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

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 RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

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.

Oggetto **APPROVVIGIONAMENTO TUBERTEST- URGENTE**
Mittente <farmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario Provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 24.09.2021 11:49
Priorità Molto alta



- 2021.09.16_Det-147-2021_TUBERSOL_rettifica_Det146-2021.pdf(~1,1 MB)
- Nota esplicativa clienti Tubersol _settembre 2021.pdf(~148 KB)
- Tubersol foglio illustrativo.pdf(~249 KB)

Si chiede alla SV di prendere atto della comunicazione inoltrata dalla ditta Sanofi inoltrata in allegato.

L'UOC di Farmacia con contratto n 4600020344 si è approvvigionata del farmaco TUBERTEST COD SIAC 452769, ma tale farmaco come da comunicazione non è più disponibile.

Pertanto si chiede di attivare una procedura amministrativa che consenta l'approvvigionamento del farmaco equivalente TUBERSOL
Fabbisogno annuale n 40 unità

Si resta a disposizione per ulteriori chiarimenti

M Bisceglia

----- Messaggio originale -----

Oggetto: Nota esplicativa Tubersol

Data: 24/09/2021 10:34

Mittente: Sanofi Customercare <Customercare@sanofi.com>

Destinatario: "'farmacia@ospedale.caserta.it'" <farmacia@ospedale.caserta.it>

Gentile Cliente,

si prega di prendere visione degli allegati in risposta alla vostra richiesta.

Cordiali Saluti

Marika Caruso

Customer Care Front Office

Supply Chain Department

Mail : customer care@sanofi.com

Viale Bodio 37/b - 20158 MILANO



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **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: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021, 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, 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/i propri magazzini 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 147/2021

**RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPOR-
TAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5
TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"**

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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Pagina 2 di 6

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;*

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 a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0106491 del 10/09/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A e successiva rettifica con prot., n. 0108550 del 16/09/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"** in confezionamento e lingua **inglese/francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 16/03/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml) / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml**

n. **250.000** Dosi (25.000 flaconcini da 10 dosi); n. Lotto **C5823BB**; scadenza **31/05/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese/francese**.

Prodotto da: 1755 Sanofi Pasteur Limited Toronto ON M2R 3T4 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, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00** /flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge **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 indicato:

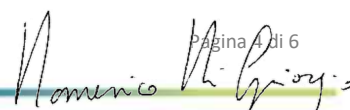
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, Roma.**

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 **“TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml”** in confezionamento e lingua **inglese/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 la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

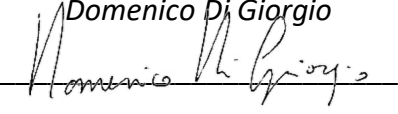
 Pagina 4 di 6

- 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, 16 Settembre 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

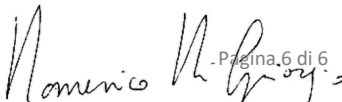
Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico N. 
Pagina 6 di 6



**NOTA ESPLICATIVA IN MERITO ALLA DISPONIBILITÀ DI DERIVATO PROTEICO
PURIFICATO DELLA TUBERCOLINA DENOMINATO
TUBERSOL – SOLUZIONE INIETTABILE**

Sanofi S.r.l., in qualità di rappresentante in Italia della società Sanofi Pasteur, comunica quanto segue in merito alla disponibilità del seguente test cutaneo per la sensibilizzazione tubercolare (test di Mantoux):

- **TUBERSOL, soluzione iniettabile - Derivato proteico purificato della tubercolina**
- **Confezione decadose - 1 flaconcino contenente 10 test (5 UI per una dose di 0,1 ml)**
- **Confezionamento inglese/francese**
- **Produttore: SANOFI PASTEUR LIMITED – Toronto (Canada)**

Visto il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare e la temporanea indisponibilità del medicinale di più noto impiego TUBERTEST, AIFA ha autorizzato l'importazione dell'analogo medicinale TUBERSOL in confezionamento e lingua inglese/francese con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021 del 16/09/2021 (vedi allegato).

Si segnala altresì che TUBERSOL è un test cutaneo per la sensibilizzazione tubercolare analogo al TUBERTEST, i due medicinali hanno identiche indicazioni terapeutiche e dosaggio.

Specificatamente per il TUBERSOL, come riportato nel foglio illustrativo (vedi allegato), la lettura del test applica il seguente schema:

Lettura del test: 48-72 ore dopo il test, verifica per indurimento, misurato in mm.

- 0-4 mm: non significativa (solo per immunodepressi)
- 5-9 mm: positiva per HIV, contatti, bambini con sospetta tubercolosi, soppressione immunitaria da chemioterapia
- >10 mm: tutti gli altri

Il prodotto TUBERSOL sarà fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti al prezzo di € 46,00/flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge.

Per richiedere il prodotto TUBERSOL sarà necessario emettere un ordine a Sanofi S.r.l. secondo una delle due modalità sotto riportate:

- Emissione ordine nel sistema NSO, inserendo il codice prodotto V0548853 e indicando il prezzo come da determina AIFA, per i clienti soggetti a questa procedura;
- Per tutti gli altri clienti, emissione ordine cartaceo da inviare tramite e-mail all'indirizzo ordini@sanofi.com

I precedenti ordini di TUBERTEST sono da considerarsi chiusi.

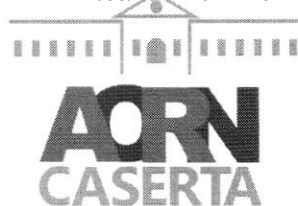
Si prega di mandare un ordine di cancellazione per il TUBERTEST tramite NSO e di emettere un nuovo ordine per il TUBERSOL, secondo le modalità sopra indicate.

TUBERSOL sarà disponibile presumibilmente nella seconda metà di ottobre 2021, fatto salvo il sopraggiungere di cause di forza maggiore o di eventi imprevedibili ed indipendenti dalla nostra volontà.

Si rimane a disposizione per qualsiasi necessità o chiarimento.

Sanofi S.r.l.

Customer Care Sanofi
Numero Verde: 800-21 66 44
E-mail: customercare@sanofi.com



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

Caserta, 27.09.2021

Spett.le Ditta Sanofi Srl
 Viale Luigi odio 37/b
 Milano 20158 Italia

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura annuale di n. 40 flaconcini di Tubersol per le esigenze della UOC Farmacia Ospedaliera.

A seguito della sopravvenuta indisponibilità del farmaco Tubertest aggiudicato da parte di questa AORN (contratto n. 4600020344 e Det. 758/2018) e della successiva autorizzazione dell'AIFA all'importazione (Det. 147/2021), si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire con la massima urgenza, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale di n. 40 flaconcini di Tubersol.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061

U.O.C. Provveditorato ed Econmato
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
 Via Palasciano 81100 - Caserta
 Tel. 0823/232462
 e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
 pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.



Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco



Da "garesanofi@pec.it" <garesanofi@pec.it>

Allegato 3

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Cc "Ufficio gare vaccini" <ufficio.garevaccini@sanofi.com>, "David Bottoni" <david.bottoni@sanofi.com>

Data lunedì 27 settembre 2021 - 15:05

RICHIESTA DI OFFERTA PER TUBERSOL

Gentili dottori buonasera,

Si conferma che nei giorni scorsi abbiamo ottenuto il nulla osta all'importazione del farmaco Tubersol, ma fisicamente sarà disponibile presumibilmente per la fine di ottobre.

Nella comunicazione allegata troverete il prezzo di acquisto e le modalità di invio dell'ordinativo di fornitura.

Vi informiamo inoltre che TUBERSOL 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.

Data inoltre la peculiarità del prodotto, non si possono garantire forniture regolari e continuative.

Cordiali saluti

Sanofi S.r.l. - 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

Allegato(i)

2021.09.16_Det-147-2021_TUBERSOL_rettifica_Det146-2021.pdf (1105 KB)

Nota esplicativa clienti Tubersol _settembre 2021.pdf (148 KB)

Tubersol foglio illustrativo.pdf (249 KB)



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **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: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021, 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, 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/i propri magazzini 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 147/2021

**RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPOR-
TAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5
TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"**

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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

Pagina 2 di 6

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;*

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 a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0106491 del 10/09/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A e successiva rettifica con prot., n. 0108550 del 16/09/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"** in confezionamento e lingua **inglese/francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 16/03/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml) / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml**

n. **250.000** Dosi (25.000 flaconcini da 10 dosi); n. Lotto **C5823BB**; scadenza **31/05/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese/francese**.

Prodotto da: 1755 Sanofi Pasteur Limited Toronto ON M2R 3T4 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, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00** /flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge **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 indicato:

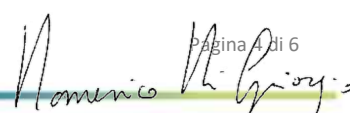
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, Roma.**

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 **“TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml”** in confezionamento e lingua **inglese/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 la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

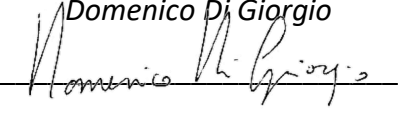
 Pagina 4 di 6

- 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, 16 Settembre 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

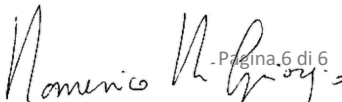
Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico N. 
Pagina 6 di 6



**NOTA ESPLICATIVA IN MERITO ALLA DISPONIBILITÀ DI DERIVATO PROTEICO
PURIFICATO DELLA TUBERCOLINA DENOMINATO
TUBERSOL – SOLUZIONE INIETTABILE**

Sanofi S.r.l., in qualità di rappresentante in Italia della società Sanofi Pasteur, comunica quanto segue in merito alla disponibilità del seguente test cutaneo per la sensibilizzazione tubercolare (test di Mantoux):

- **TUBERSOL, soluzione iniettabile - Derivato proteico purificato della tubercolina**
- **Confezione decadose - 1 flaconcino contenente 10 test (5 UI per una dose di 0,1 ml)**
- **Confezionamento inglese/francese**
- **Produttore: SANOFI PASTEUR LIMITED – Toronto (Canada)**

Visto il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare e la temporanea indisponibilità del medicinale di più noto impiego TUBERTEST, AIFA ha autorizzato l'importazione dell'analogo medicinale TUBERSOL in confezionamento e lingua inglese/francese con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021 del 16/09/2021 (vedi allegato).

Si segnala altresì che TUBERSOL è un test cutaneo per la sensibilizzazione tubercolare analogo al TUBERTEST, i due medicinali hanno identiche indicazioni terapeutiche e dosaggio.

Specificatamente per il TUBERSOL, come riportato nel foglio illustrativo (vedi allegato), la lettura del test applica il seguente schema:

Lettura del test: 48-72 ore dopo il test, verifica per indurimento, misurato in mm.

- 0-4 mm: non significativa (solo per immunodepressi)
- 5-9 mm: positiva per HIV, contatti, bambini con sospetta tubercolosi, soppressione immunitaria da chemioterapia
- >10 mm: tutti gli altri

Il prodotto TUBERSOL sarà fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti al prezzo di € 46,00/flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge.

Per richiedere il prodotto TUBERSOL sarà necessario emettere un ordine a Sanofi S.r.l. secondo una delle due modalità sotto riportate:

- Emissione ordine nel sistema NSO, inserendo il codice prodotto V0548853 e indicando il prezzo come da determina AIFA, per i clienti soggetti a questa procedura;
- Per tutti gli altri clienti, emissione ordine cartaceo da inviare tramite e-mail all'indirizzo ordini@sanofi.com

I precedenti ordini di TUBERTEST sono da considerarsi chiusi.

Si prega di mandare un ordine di cancellazione per il TUBERTEST tramite NSO e di emettere un nuovo ordine per il TUBERSOL, secondo le modalità sopra indicate.

TUBERSOL sarà disponibile presumibilmente nella seconda metà di ottobre 2021, fatto salvo il sopraggiungere di cause di forza maggiore o di eventi imprevedibili ed indipendenti dalla nostra volontà.

Si rimane a disposizione per qualsiasi necessità o chiarimento.

Sanofi S.r.l.

Customer Care Sanofi
Numero Verde: 800-21 66 44
E-mail: customercare@sanofi.com

Oggetto **valutazione conformità farmaco tubersol**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data 07.10.2021 09:36



-
- 2021.09.16_Det-147-2021_TUBERSOL_rettifica_Det146-2021.pdf(~1,1 MB)
 - Nota esplicativa clienti Tubersol _settembre 2021.pdf(~148 KB)
 - Tubersol foglio illustrativo.pdf(~249 KB)
-

Si rimette in allegato offerta tecnica pervenuta dalla Ditta Sanofi per la valutazione di conformità.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto **Re: valutazione conformità farmaco tubersol**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 07.10.2021 13:21



L'offerta della Ditta Sanofi è conforme a quanto richiesto.
Cordiali saluti
UOC Farmacia

Il 2021-10-07 09:36 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:
Si rimette in allegato offerta tecnica pervenuta dalla Ditta Sanofi
per la valutazione di conformità.
Restasi in attesa di riscontro.
UOC Provveditorato ed Economato

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**FORNITURA ANNUALE DI N. 40 UNITÀ DI TUBERSOL DA DESTINARE ALLA UOC FARMACIA OSPEDALIERA
- AFFIDAMENTO EX ART. 1 COM. 2 LETT. A) DEL D. LGS. 76/2020 CONVERTITO CON L. 120/2020 E S.M.I. ALLA
DITTA SANOFI SRL.**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €506,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.518,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 13/10/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri