

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del medicinale Tubertest (derive protéinique purifié de tuberculine) occorrente alla Asl Roma 1 alla Sanofi S.r.l., per un importo complessivo pari ad € 4.922,00 iva esclusa nonché pari a € 5.414,20 iva compresa (10%).

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: WANDA PETITTI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€5.414,20	2024	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dott.ssa Roberta Pavan	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dott.ssa ROBERTA PAVAN

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

WANDA PETITTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.14 pagine di cui n.10 pagine di allegati

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'azienda Sanitaria Locale Roma, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto "*Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto "*Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTI** il Decreto Legislativo 1 marzo 2023, n. 36, "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii;
- l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato decreto, a mente del quale le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà;
- PREMESSO** che con nota protocollo n. 23667/2023 (All. 1), la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa sanitaria ha richiesto di voler procedere all'acquisto della specialità medicinale, che risulta carente sul mercato nazionale, come da comunicazione AIFA e autorizzazione all'importazione del principio attivo derivato proteico della tubercolina per il test intradermico;
- ATTESO** che stante quanto sopra è stata richiesta tramite e-mail del 15/02/2024 (all. 2) alla Sanofi S.r.l. richiesta di disponibilità del farmaco;
- che in riscontro alla suddetta e-mail (all. 3), la società Sanofi S.r.l. ha trasmesso l'informativa

relativa alle modalità di acquisto del farmaco Tubertest;

- VISTA** l'istanza presentata dalla Sanofi S.r.l., in atti AIFA prot. n. 0129822 del 23/10/2023- AIFA-PQ_Phcc-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la Rettifica alla Determinazione 97/2023- "Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ – PhCC n. 123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ – PhCC n. 34/2023 – Autorizzazione all'importazione del medicinale "*TUBERTEST derivé protéinique purifié de tuberculine 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectablevoie intradermique*" in confezionamento e lingua francese prodotto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;
- VISTA** l'autorizzazione all'importazione del suddetto farmaco alla Sanofi S.r.l., per un totale di 350.030 dosi (35.003 flaconcini da 10 dosi) n. Lotto C5995AA, scadenza 31/07/2024; in confezionamento e in lingua francese, prodotto da SANOFI PASTEUR LIMITED – CANADA – 1755 steels avenue west Toronto – M2R3T4 Ontario Canada;
- DATO ATTO** che il medicinale che ha avuto l'autorizzazione all'importazione deve 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 contrattuali;
- che l'autorizzazione all'importazione ha validità di mesi sei (6), rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanza 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;
- PRESO ATTO** che, come da comunicazione della Sanofi S.r.l., il Tubertest non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica ma può essere acquistato a mezzo di ordine diretto di acquisto;
- che, "stante la peculiarità del prodotto, la Sanofi non può garantire forniture prolungate, continuative ed impegnative nel tempo, vista anche la validità del nulla osta rilasciato dall'AIFA limitato a 6 mesi. Si specifica inoltre che per tale farmaco non vi è certezza nella continuità di approvvigionamento e che 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";*
- che, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 36/2023, è stata disposta la digitalizzazione del ciclo di vita del contratto e, di conseguenza, l'obbligatorietà di utilizzare piattaforme telematiche certificate, per importi superiori ai 5.000,00 euro, anche per poter acquisire il CIG;
- DATO ATTO** della necessità dell'approvvigionamento del farmaco, si procede ad affidare la fornitura, nei limiti dell'importo di 5.000,00 euro iva esclusa;
- RITENUTO** conseguentemente, di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.Lgs. n. 36/2023, del medicinale "*Tubertest (derive protéinique purifié de tuberculine)*";
- PRESO ATTO** che il contratto discendente dall'adozione del presente atto sarà soggetto a clausola di recesso anticipato in caso di aggiudicazione da parte della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio del medesimo prodotto e con le medesime caratteristiche di dosaggio e tempi di somministrazione;

ATTESO

che trattasi di approvvigionamento di farmaco indispensabile, il cui acquisto non può essere ricondotto ad altri contratti di fornitura in essere presso la Asl Roma 1;

che, a seguito dell'adozione del presente atto, il C.E. n. 501010113 "*Medicinali esteri senza AIC*", Bilancio 2024, rispetto all'adozione della delibera 176/2024, presenta la seguente situazione economica:

C.E. 501010113 "*Medicinali esteri senza AIC*"

Budget assegnato	€ 80.000,00
Budget già impegnato	€ 30.826,74
Budget impegnato con presente atto	€ 5.414,20
Budget residuo	€ 43.759,06

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii;

DETERMINA

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del medicinale "*Tubertest (derive protéinique purifié de tuberculine)*" occorrente alla Asl Roma 1 alla Sanofi S.r.l., per un importo complessivo pari ad € 4.922,00 iva esclusa nonché pari a € 5.414,20 iva compresa (10%).

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Adriana Lazzinno, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 23667 del 12/02/2024

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

p.c. Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Oggetto: Richiesta Acquisto

Si chiede di voler procedere all'acquisto della seguente specialità medicinale, che risulta carente sul mercato nazionale, come da comunicazione AIFA allegata (Allegato 1) e Autorizzazione all'importazione per il farmaco derivato proteico purificato della tubercolina (Allegato 2):

Descrizione	U.M.	Fabbisogno da importazione	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
Derivato proteico della tubercolina per il test intradermico. Soluzione 5 TU per dose da 0.1 ml	Fiale	300	€ 46,00*	€ 13.800,00

*prezzo come da determinazione AIFA allegata (Allegato 1)

La spesa presunta è pari a € 13.800,00 e va imputata sul CE 501010113.

L'acquisto all'estero si rende necessario al fine di non interrompere il servizio e l'attività di diversi servizi della ASL Roma 1.

Il DEC individuato per la procedura è la Dott.ssa Adriana Lazzinnaro, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Zimbra

wanda.petitti@aslroma1.it

R: Richiesta fornitura tubertest ASL ROMA 1

Da : Ufficio garevaccini <Ufficio.garevaccini@sanofi.com>

gio, 15 feb 2024, 18:56

Oggetto : R: Richiesta fornitura tubertest ASL ROMA 1 9 allegati**A :** Wanda Petitti <wanda.petitti@aslroma1.it>**Cc :** domenico.mazzola <domenico.mazzola@aslroma1.it>,
Bottoni, David /IT <David.Bottoni@sanofi.com>

Spettabile Ente,

Come richiesto si trasmette di seguito l'informativa sulle modalità di acquisto del farmaco Tubertest.

Tubertest è un prodotto straniero regolarmente importato in Italia secondo modalità e procedure di legge. Tubertest, infatti, viene attualmente commercializzato in Italia non in forza di una A.I.C. (che per questo prodotto non sussiste), bensì in virtù della **Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 107/2023 del 2410/2023** (*in allegato*) che ha una validità di sei mesi, e che ha autorizzato la scrivente azienda Sanofi S.r.l. Socio Unico ad importare un quantitativo pari a n. **350.030 dosi (= 35.003 flaconcini da 10 dosi)**, prodotte dalla SANOFI PASTEUR S.A. – Lione (Francia), e identificate con n. **Lotto C5995AA, scadenza 31/07/2024.**

Data la peculiarità del prodotto, come sopra evidenziata, la scrivente Sanofi non può garantire forniture prolungate, continuative ed impegnative nel tempo, vista anche la validità del nulla osta rilasciato dall'AIFA limitato a 6 mesi. Si specifica inoltre che per tale farmaco non vi è certezza nella continuità di approvvigionamento e che 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.

Nella suddetta Determinazione si prevede che il farmaco in questione "deve essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00/flaconcino da 10 test al netto dell'IVA di legge** (*si cfr. la determinazione in allegato*). **Tale prezzo di acquisto rimane valido per il lotto sopra indicato e comunque fino all'esaurimento delle dosi del lotto stesso**, o comunque fino alla data di scadenza del nulla osta rilasciato dall'AIFA. Si chiarisce inoltre che non è possibile accettare resi.

Sulla base di quanto sopra, ai fini dell'approvvigionamento del Tubertest, gli Enti interessati potranno emettere un ordine a Sanofi S.r.l. Socio Unico secondo una delle due modalità di seguito indicate:

- Emissione ordine nel sistema NSO, inserendo il codice prodotto 498411 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

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

Cristina Putzolu

Tender Specialist

Vaccines Tender Dpt

+39.366.78.20.838

cristina.putzolu@sanofi.com

Via Giuseppe Zanardelli 1, 00186 Rome, Italy

sanofi



Da: Wanda Petitti <wanda.petitti@aslroma1.it>

Inviato: giovedì 15 febbraio 2024 13:39

A: Ufficio garevaccini <Ufficio.garevaccini@sanofi.com>

Cc: Putzolu, Cristina /IT <Cristina.Putzolu@sanofi.com>; domenico.mazzola <domenico.mazzola@aslroma1.it>

Oggetto: Richiesta fornitura tubertest

Spett.le Sanofi S.r.l.,

con la presente, si chiede la disponibilità per la fornitura del farmaco "*Derivato proteico della tubercolina per il test intradermico. Soluzione 5 TU per dose da 0.1 ml*" di n. 300 fiale, per un importo a base d'aste unitario pari ad euro 46,00, come da Determinazione AIFA n. 107/2023 del 23/10/2023.

La scrivente Azienda, in passato ha già acquistato tale principio attivo, importato a seguito di autorizzazione AIFA e, stante la peculiarità della fornitura, il farmaco non veniva offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica ma acquistato dall' Ente a mezzo di ordine diretto di acquisto.

A tal riguardo, preme rappresentare che, alla luce del nuovo codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 36/2023), dal 01/01/2024 è stata disposta la digitalizzazione del ciclo di vita del contratto e, di conseguenza, l'obbligatorietà di utilizzare piattaforme telematiche certificate, per importi superiori ai 5.000,00 euro. Di conseguenza, l'affidamento deve avvenire tramite l'utilizzo delle suddette piattaforme telematiche, anche per poter acquisire il CIG necessario per effettuare l'ordine.

Pertanto, si chiede se ciò possa avvenire anche per la fornitura del tubertest.

Si resta in attesa di gentile riscontro.

Cordiali saluti.

Wanda Petitti

--

Dott.ssa Wanda Petitti
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Dirigente: Dott.ssa Cristina Franco

Via Ariosto, 3 - 00185 ROMA

FISSO +39.06.6010.8066

E-MAIL : wanda.petitti@aslroma1.it

www.aslroma1.it

Avviso ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Decreto Legislativo n. 196/2003. Le informazioni contenute in questo messaggio di posta elettronica e/o nel/i file in allegato, sono da considerarsi strettamente riservate. Il loro utilizzo è consentito esclusivamente al destinatario sopra indicato. Qualora riceveste questo messaggio senza esserne il destinatario, vi preghiamo cortesemente di informarci con apposito messaggio e procedere alla distruzione del messaggio stesso, cancellandolo dal vostro sistema; costituisce violazione alle disposizioni della normativa sul trattamento dei dati personali, il trattenere il messaggio stesso, divulgandolo anche in parte, distribuirlo ad altri soggetti, oppure copiarlo.

--

Messaggio analizzato da Libraesva ESG.

--

Messaggio analizzato da Libraesva ESG.

0129822_DET_P_RETTIFICA PROROGA TUBERTEST_SANOFI_OTB

 **2023_signed.pdf**

810 KB

 **FI- Foglio illustrativo TUBERTEST.pdf**

48 KB

 **ASLROMA1-Attachment-Warning.txt**

164 B

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 107/2023



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
SANOFI S.R.L.
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158
Milano
e
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 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022) e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **107/2023**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, rappresentante legale in Italia del Titolare AIC in Francia SANOFI PASTEUR EUROPE, è stata autorizzata a distribuire 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 magazzino 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. 107/2023

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"

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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui

all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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

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 2006, 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"* e successive modifiche e integrazioni (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0129822 del 23/10/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - "Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"** in confezionamento e lingua **francese** prodotto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 30/09/2022;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con **Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023**

- **TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**

n. **350.030 dosi (= 35.003 flaconcini da 10 dosi)**; n. Lotto **C5995AA**; scadenza **31/07/2024**;

in confezionamento e in lingua **FRANCESE**.

Batch Release Certificate **BR-21D03305-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **20/06/2022**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR LIMITED – CANADA – 1755 steeles avenue west Toronto – M2R3T4 ONTARIO 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, in accordo a quanto previsto nel relativo dossier di registrazione e alle GMP;

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00 /flaconcino da 10 dosi (netto dell'IVA) 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 indicati:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**
e
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 “Zona Industriale” 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 “**TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**” in confezionamento e lingua **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
- 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, 23 Ottobre 2023

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 N. 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 107/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

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