

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo Risperidone GTT 100 ml mg alla società Viatris Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 25.200,00 iva esclusa nonché 27.720,00 € iva compresa (10%). CIG: BBC8A89FAD

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

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: Dott.ssa WANDA PETITTI Il presente Atto non contiene dati sensibili

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
----------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

Dott.ssa WANDA PETITTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso 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
€27.720,00	2026	CE	501010102	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	Dott.ssa Rossella Gentile	si

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Dott.ssa ROSSELLA GENTILE

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, con la sottoscrizione del presente atto attesta la coerenza della dichiarazione riferita alla spesa di cui al presente provvedimento del funzionario addetto al controllo del budget, rispetto alla Delibera n. 451 del 11/03/2026

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.11 pagine di cui n.6 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

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 T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 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 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;
- il Decreto Legislativo 31/03/2023 n. 36 e in particolare:
art. 3, comma 3 secondo il quale il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità;
art. 50 comma 1 lett. b) che prevede l'affidamento di forniture per un importo inferiore a € 140.000,00 Iva esclusa senza la consultazione preliminare di più operatori economici;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 94060 del 21/05/2026 (All. 1) la UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC ha rappresentato che il principio attivo Risperidone gtt 100 ml, aggiudicato in gara regionale IV tranche farmaci 2024, lotto 19, recepito con Deliberazione n. 882/2024, **risulta carente**, come da Elenco Farmaci Carenti AIFA (All. 2);
- che pertanto non è possibile sopperire alla carenza del principio attivo Risperidone gtt 100 ml aggiudicato alla Aurobindo Pharma Italia S.r.l. attraverso l'applicazione dell'istituto dell'acquisto in danno di cui all'art. 17 "Inadempimenti e Penali" comma 2 il quale prevede che *"Nel periodo di indisponibilità, oltre all'applicazione della penale suddetta le Aziende Sanitarie si riservano comunque la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. Nei casi di cui al punto 2 del paragrafo 7.2 e segnatamente nei casi di carenza produttiva anche segnata da AIFA, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente" ed al comma 3 "Le clausole di cui ai precedenti commi 1, 2 non si applicano qualora il ritardo sia dovuto a carenze segnalate ad AIFA o nel caso di cause di forza maggiore quali ad esempio indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato, nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini ovvero sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock"*;
- ACCERTATA** la necessità di ripristinare le scorte del principio attivo Risperidone gtt 100 ml, per la distribuzione in DPC;
- ACCERTATO** che l'unico operatore economico che ha formulato offerta per il principio attivo in oggetto è la

Viatrix Italia S.r.l. pari ad € 25.200,00 + Iva (10%) per 3.600 confezioni, corrispondenti ad un fabbisogno semestrale;

RITENUTO conseguentemente, di disporre l'affidamento semestrale, per la fornitura del principio attivo, alla Viatrix Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 25.200,00 iva esclusa nonché 27.720,00 iva compresa (10%) (All. 3);

DATO ATTO che a decorrere dal 1° gennaio 2024, l'acquisizione del CIG viene effettuata direttamente dalle piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;

PRESO ATTO che la spesa complessiva relativa all'acquisto dei principi attivi in trattazione pari ad € 27.720,00 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	25/05/2026 – 24/11/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	27.720,00 €

ATTESO che a seguito dell'adozione del presente atto il **CE 501010102** rispetto alla Deliberazione del Direttore Generale n. 451 del 11/03/2026 presenta la seguente situazione economica:

CE 501010102 – Medicinali ed emoderivati in DPC – con AIC	
BUDGET ASSEGNATO ANNO 2026	430.832.431,53 €
BUDGET GIA' IMPEGNATO	442.155.893,32 €
IMPORTO IMPEGNATO CON IL PRESENTE ATTO	27.720,00 €
BUDGET IN SCOSTAMENTO	- 11.351.181,79 €

RITENUTO che lo scostamento sopra indicato, riferito al budget stanziato e non a quello effettivamente consumato, deriva dalla contabilizzazione di contratti avviati per fornitura di farmaci destinati a garantire terapie già in corso e per pazienti in attesa di iniziare il trattamento. L'approvvigionamento di tali farmaci è regolamentato dall'Accordo DPC che individua l'ASL ROMA 1 quale capofila del Progetto per la Regione Lazio, pertanto la relativa spesa per l'anno in corso, rispetto al budget assegnato ai CCS con deliberazione n. 451 del 11.03.2026, non può essere ridotta;

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.

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura del principio attivo Risperidone gtt 100 ml alla società Viatrix Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 25.200,00 iva esclusa nonché 27.720,00 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 27.720,00 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	25/05/2026 – 24/11/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	27.720,00 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Rossella Gentile;

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.

Il Responsabile del
 Procedimento
 Dr.ssa Wanda Petitti
 FIRMATO DIGITALMENTE

il Responsabile della UOC
 Acquisizione Beni e Servizi
 Dr.ssa Cristina Franco
 FIRMATO DIGITALMENTE

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

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto "Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura del principio attivo Risperidone GTT 100 ml mg alla società Viatris Italia S.r.l., per un importo complessivo pari a € 25.200,00 iva esclusa nonché 27.720,00 € iva compresa (10%). CIG: BBC8A89FAD" e, conseguentemente, 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 principio attivo Risperidone gtt 100 ml alla società Viatris Italia S.r.l. per un importo complessivo pari a € 25.200,00 iva esclusa nonché 27.720,00 iva compresa (10%);

di imputare la spesa complessiva relativa all'acquisto del principio attivo in trattazione pari ad € 27.720,00 iva compresa (10%), verrà imputata sul seguente conto economico:

N. conto	Anno	Descrizione	Importo I.C.
501010102	25/05/2026 – 24/11/2026	Medicinali ed emoderivati in DPC con AIC	27.720,00 €

di individuare, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, DEC del presente affidamento la Dott.ssa Rossella Gentile;

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.

Il Dirigente della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE



**REGIONE
LAZIO**

Spettabile
Direttore UOC ABS
Dr. ssa Cristina Franco

OGGETTO: Richiesta attivazione procedura di “Affidamento diretto” p.a. Risperidone Mylan Generiscs GTT 100 ML VIATRIS ITALIA S.R.L. per la DPC

Con riferimento al p.a. RISPERIDONE AURO*GTT 100ML, Aic 042441028, aggiudicato in Gara regionale IV tranche 2024 lotto 19, al prezzo di 4,13000 € Fl e recepito con Delibera n. 882/2024, a fronte degli ordini di acquisto DPC-26000658 del 12.3.2026, DPC-26000672 del 12.3.2026, DPC-26000785 del 27.3.2026 e DPC-26000815 del 30.3.2026 emessi per il p.a. RISPERIDONE AURO*GTT 100ML (Aic 042441028) rimasti inevasi:

- visto il mancato riscontro della Ditta AUROBINDO PHARMA SRL alla richiesta formale di evasione dei suddetti ordini trasmessa attraverso posta elettronica certificata in data 7.5.2026 (All.1 – Diffida ad adempiere Aurobindo Pharma Sr.l.);
- constatata la presenza in commercio delle seguenti specialità per il medesimo p.a.:

Descrizione	Codice	Ditta
RISPERIDONE AURO*GTT 100ML	042441028	AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl
RISPERDAL*OS SOLUZ100ML 1MG/ML	028752095	JANSSEN CILAG SpA
RISPERIDONE MY*OS GTT 100ML	038188037	MYLAN SpA
RISPERIDONE SAND*OS GTT 100ML	037835030	SANDOZ SpA

- stante la carenza certificata dall’Agenzia Italiana del Farmaco per il p.a. RISPERIDONE AURO*GTT 100ML (Aic 042441028) 1 MG/ML Soluzione orale 1 Flacone in verto da 100 ML (All.2 – Estratto Elenco Farmaci carenti AIFA);
- richiesta la disponibilità e la migliore offerta delle specialità sopra indicate alle Ditte Janssen Cilag SpA, Viatris Italia s.r.l. (già Mylan S.p.A.) e Sandoz S.p.A. (All. 3 – corrispondenza Ditte);
- preso atto che l’unico operatore economico a fornire riscontro è stato VIATRIS ITALIA S.R.L., che ha formulato offerta commerciale per il p.a. Risperidone Mylan Generiscs GTT 100 ML con una



quotazione pari a € 7,00 a confezione per n. 3.600 conf., distribuite in sei mesi per n. 600 conf. mese
(cfr. All. 4 – Offerta economica VIATRIS ITALIA S.r.l.);

*

tanto premesso, si chiede di voler attivare senza indugio la procedura di Affidamento diretto nei confronti della Ditta VIATRIS ITALIA S.R.L. in quanto le scorte di farmaco presso i depositi DPC sono ormai esaurite.

La spesa totale è pari a € 25.200,00 più Iva al 10% da imputarsi sul C.E. 501010102.

Cordiali Saluti.

Dott.ssa Rossella Gentile
Direttore Sostituto
UOC Farmacia Clinica Interaziendale DPC

Elenco dei farmaci carenti aggiornato al 19/05/2026

Nome medicinale	Codice AIC	Principio attivo	Forma farmaceutica e dosaggio	Titolare AIC	Data inizio	Fine presunta	Equivalent e
RISPERIDONE AUROBINDO PHARMA ITALIA	042441028	RISPERIDONE	"1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO CON SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE DA 3 ML CON ADATTATORE	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	13/03/2026		Si



VIATRIS ITALIA S.r.l.

Sede Legale

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Sede Amministrativa

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano (MI)

Pec: viatrisitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int.versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione 0G6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Viatris INC., Canonsburg USA

Spett.le

AZIENDA ASL ROMA 1

BORGIO SANTO SPIRITO 3

00193 ROMA RM

c.a. Dott.ssa ANNARITA MASCITTI

mail: annarita.mascitti@aslroma1.it e in cc

rossella.gentile@aslroma1.it -

raffaella.tallarico@aslroma1.it -

katuscya.malandrini@aslroma1.it -

sandrarita.popolo@aslroma1.it -

jaqueline.lanzi@aslroma1.it -

stefano.digiacomio@aslroma1.it

Milano, 20/05/2026

Prot.N.: 35261494

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE RISPERIDONE GTT

Con la presente, la Società Viatris Italia S.r.l. con sede legale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, n. 20 CAP 20124 e sede amministrativa ed operativa in Milano (MI), Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 CAP 20126, C.F. e P.IVA 02789580590 iscritta al Registro delle Imprese di Milano n. 02789580590 in data 02/10/2018 Legalmente Rappresentata dalla Eleonora Grando, Procuratore, nata a [REDACTED]

[REDACTED] preso atto della richiesta pervenuta,

OFFRE

Principio attivo: risperidone (FU)

Risperidone Mylan Generics gtt 1 mg/ml 100 ml

Conf. da: 1 Flacone 1MG/ML

Reg. Min. Sanità: 038188037 - ATC: N05AX08

Codice interno: 400002356 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 20,24 (venti,ventiquattro)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 20,24 (venti,ventiquattro)

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 37,96 (trentasette,novantasei)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 34,50909

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 37,96 (trentasette,novantasei)

(trentaquattro,cinquantamilanovecentonove)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 34,50909 (trentaquattro,cinquantamilanovecentonove)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 79,72% (settantanove,settantadue percento)



Sconto su Pr. ex-factory: 65,42 % (sessantacinque, quarantadue per cento)

Prezzo confezione offerto € 7,00 (sette, zerozero)

Prezzo unitario offerto € 7,00 (sette, zerozero)

Quantità offerta 3.600 Flacone

Totale fornitura (senza IVA) € 25.200,00 (venticinquemiladuecento, zerozero)

Totale fornitura (con IVA) € 27.720,00 (ventisettemilasettecentoventi, zerozero)

- Tale offerta avrà validità sino al 30/11/2026, nei limiti del rispetto delle soglie previste dal Codice dei Contratti per gli affidamenti diretti e nel proprio Regolamento acquisti.
- Pagamento: rimessa diretta 60 gg. ric. fattura;
- Il trasporto è a ns. carico franco Vs. magazzino;

Recapito invio ordini:

Ragione Sociale:

Viatrix Italia S.r.l.

Cod. Fiscale/Partita IVA: 02789580590

Sede Legale: Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Sede Operativa: Viale Piero e Alberto Pirelli, 10, 20126 Milano

PEC: viatrix.gare@legalmail.it

Tipo Identificativo/Intermediario: PEPPOL

Codice identificativo: 0211:IT02789580590

Per ulteriori informazioni, Vi preghiamo di contattare:

TENDER OFFICE

Mail: ufficio.gare@viatrix.com

PEC: viatrix.gare@legalmail.it

CUSTOMER SERVICE

Numero verde 800 95 95 00 opzione 2

Mail: HOSPITAL.SUPPORT@VIATRIS.COM

Viatrix Italia S.r.l.

Procuratore

Eleonora Grando



Condizioni generali di offerta ed avvertenze.

La presente offerta si dovrà considerare valida ed efficace, a condizione che:

- la Richiesta d'offerta sia stata emessa da persona avente i poteri per impegnare l'Amministrazione;
- la medesima rispetti la normativa vigente in tema di acquisti mediante affidamenti diretti, nonché le soglie massime previste per i suddetti acquisti nel proprio Regolamento in economia tenuto conto di tutte le quantità ordinate nel tempo;
- che il prodotto/molecola/principio attivo richiesto non sia presente sul MePA ovvero non sia in corso una procedura di selezione concorrenziale per l'acquisizione del medesimo (attraverso adesione a Convenzioni di Centrali di Committenza, Bandi Semplificati, ecc.), e fermo restando il diritto dell'Amministrazione di interrompere in ogni momento l'emissione di ordini e/o richieste d'offerta in favore di Viatris Italia in caso di successiva presenza sul MepA del prodotto di cui oggi manifesta necessità di approvvigionamento, come menzionata nella Richiesta d'offerta.
- Nei casi in cui il Fornitore attivi il processo di richiamo di lotti di uno più Prodotti dal mercato (recall), il Fornitore invierà una comunicazione scritta mezzo e-mail o PEC all'Acquirente ("Lettera di Recall"), indicando le informazioni minime relative al lotto/lotti oggetto di ritiro, le modalità e le tempistiche da seguire per il suddetto ritiro.
L'Acquirente sarà tenuto al rispetto dei termini e delle condizioni previste dalla Lettera di Recall per eseguire il ritiro e per richiedere, ove previsto, il rimborso del costo di acquisto dei Prodotti interessati, di norma attraverso l'emissione da parte del Fornitore di una nota di credito. Il mancato rispetto delle condizioni e dei termini previsti dalla Lettera di Recall costituisce causa di esclusione degli eventuali rimborsi previsti dal Fornitore.
- La presentazione dell'offerta non è garanzia di disponibilità del prodotto.

Viatris Italia S.r.l.

Procuratore
Eleonora Grando