

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
Via F. Galliccioli 4 - 24121 BERGAMO

DELIBERA N. 421 DEL 20/06/2025

Il Direttore Generale - **Dott. Massimo Giovanni Giupponi**
nominato con DGR n. XII/1646 del 21/12/2023

ha adottato la seguente Deliberazione:

ASSISTITO DA:

Il Direttore Amministrativo: Dott. Alessandro Petillo

Il Direttore Sanitario: Dott.ssa Nicoletta Castelli

Il Direttore Sociosanitario: Dott.ssa Barbara Caimi

**OGGETTO: AFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DEL MEDICINALE
"TUBERCOLIN".**

Articolazione Organizzativa proponente SC GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE

Il Responsabile del Procedimento: BUSSOLINO ANDREA

L'Incaricato dell'Istruttoria: COLOMBO ELENA

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATO il D.lgs. 30.12.1992, n. 502, avente a oggetto "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23.10.1992, n. 421" e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale 30.12.2009, n. 33 avente a oggetto "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e s.m. e i., con particolare riferimento alle Leggi Regionali n. 23/2015 e n. 22/2021;

RICHIAMATA la D.G.R. X/4467 del 10/12/2015 con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, viene costituita l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo e definito l'assetto organizzativo della stessa;

RICHIAMATA la L.R. 11 agosto 2015, n. 23 avente ad oggetto "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" che ha ridisegnato il sistema sociosanitario lombardo, prevedendo, in estrema sintesi, la soppressione delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere e l'istituzione contestuale delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e delle Aziende socio sanitarie territoriali (ASST);

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. X/4702 del 29/12/2015, la D.G.R. n. X/5954 del 5/12/2016, la D.G.R. n. X/7600 del 20/12/2017, la D.G.R. n. XI/491 del 2/08/2018, la D.G.R. n. XI/1046 del 17/12/2018, la D.G.R. n. XI/1725 del 10/06/2019, la D.G.R. n. XI/2672 del 16/12/2019, la D.G.R. n. XI/4232 del 29/01/2021, la D.G.R. n. XI/4508 del 01/04/2021, la D.G.R. n. XI/5941 del 7/02/2022, la D.G.R. n. XI/6387 del 16/05/2022, la D.G.R. n. XI/6866 del 2/08/2022, la D.G.R. n. XI/7758 del 28/12/2022, la D.G.R. n. XII/772 del 31/07/2023, la D.G.R. n. XII/850 del 8/08/2023 e la deliberazione n. 948 del 29/09/2023 conseguente alla DGR n. XII/772, che declinano le Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per gli esercizi dal 2016 al 2023;
- la D.G.R. n. XII/1827 del 31.01.2024 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi);
- la D.G.R. n. XII/2966 del 05.08.2024 avente ad oggetto "Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – terzo provvedimento (di concerto con l'Assessore Lucchini)";
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025 – terzo provvedimento (di concerto con il Vicepresidente Alparone e gli Assessori Lucchini e Fermi)";
- la D.G.R. n. XII/4264 del 30.04.2025 ad oggetto "Modifiche ed integrazioni alla DGR n. XII/3720 del 30.12.2024 ad oggetto -Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025 – terzo provvedimento (di concerto con il Vicepresidente Alparone e gli Assessori Lucchini e Fermi)";
- la legge 30 dicembre 2024, n. 207, avente ad oggetto: "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027" (L. F. 2025);

- i principi generali di cui al D. Lgs. 36/2023, a cui il presente atto si conforma;

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

- con nota del 30.05.2025, agli atti, il Responsabile della SS Medicina Preventiva di Comunità di quest'Agenzia ha richiesto l'acquisto di n. 100 flaconi da 15 dosi del farmaco Tuberculin PPD RT 23 AJV 2T.U./0.1 ml solution for injection;

VERIFICATO che la fornitura in parola non è prevista né nell'elenco delle convenzioni del sistema centralizzato per la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi da parte delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), né rientra tra le iniziative già attive dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA), né esistono in materia disposizioni di concorso d'acquisto fra le Agenzie territoriali della Regione;

DATO ATTO che i farmaci rientrano nella categoria merceologica, di cui al DPCM 11.07.2018, per il cui approvvigionamento, tra gli altri, gli Enti del Sistema Sanitario Nazionale devono ricorrere obbligatoriamente a Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure al di sopra di determinate soglie (soglia comunitaria);

CONSIDERATO che

- il prodotto richiesto non è presente nelle convenzioni ARIA;
- in data 28.05.2025 Regione Lombardia – Giunta Direzione Generale Welfare Prevenzione, con protocollo G1.2025.0020877, ha inoltrato una comunicazione ad oggetto: "Tubercolosi – Autorizzazione all'importazione del test cutaneo di Mantoux "TUBERCULIN PPD RT 23 AJV", con indicazione che AIFA, con le determine prot. 0032767 del 14.03.2025 e prot. 0054662 del 6.05.2025, ha autorizzato l'importazione del medicinale "Tuberculin PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection – for intraderm use – 10 x 1.5 ml";

in attuazione delle citate DD.G.R., ATS di Bergamo ha comunicato ad ARIA l'intenzione di procedere all'acquisto del prodotto in parola in affidamento diretto;

RILEVATO che, pertanto, la presente procedura è in sintonia con le iniziative promosse dalla Regione Lombardia in particolare con le linee d'indirizzo contenute nelle citate deliberazioni della Giunta Regionale n. X/4702 del 29.12.2015, n. X/5954 del 5.12.2016, n. X/7600 del 20.12.2017, n. XI/491 del 2.08.2018, n. X/1046 del 17.12.2018, XI/1725 del 10.06.2019, n. XI/2672 del 16.12.2019, n. XI/4232 del 29.01.2021, n. XI/4508 del 1.04.2021, n. XI/5941 del 7.02.2022, D.G.R. n. XI/6387 del 16.05.2022, D.G.R. n. XI/6866 del 02.08.2022, n. XI/7758 del 28.12.2022, n. XII/772 del 31.07.2023, n. XII/850 del 8.08.2023, n. XII/1827 del 31.01.2024, n. XII/2966 del 05.08.2024, n. XII/3720 del 30.12.2024 e n. XII/4264 del 30.04.2025 in applicazione della normativa nazionale nel campo della razionalizzazione delle procedure di acquisto della Aziende Pubbliche ed in particolare di quelle Sanitarie;

PRESO ATTO della documentazione AIFA (determinazioni aut. imp. n. 34/2025 e 71/2025 allegati n. 1 e 2 quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento) con la quale si autorizza la ditta Medic Italia s.r.l. all'importazione ed alla distribuzione dei lotti TB0056C con scadenza 07/2026 e TB0064A con scadenza 04/20276, del prodotto "TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml solution for injection - for intradermal use - 10 x 1.5 ml" per 45.000 dosi per il lotto TB0056C e 120.000 per il lotto TB0064A, ad un prezzo fisso di € 112,05 iva 10% esclusa per flacone pentadecadose;

DATO ATTO che l'affidamento in parola avviene ai sensi degli articoli n. 1 e n. 76 del D.Lgs. 36/2023;

RICORDATO che:

- il D.Lgs. del 24.04.2006 n. 219, avente ad oggetto l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, prevede che nel territorio nazionale possano essere dispensati solo i medicinali provvisti di AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) e che tale autorizzazione sia rilasciata esclusivamente da AIFA (fatte salve le eccezioni previste dal medesimo decreto);
- nessun medicinale può quindi essere commercializzato sul territorio italiano senza aver ottenuto l'autorizzazione dell'AIFA;

CONSIDERATO che il Responsabile del procedimento propone di affidare la fornitura di n. 100 flaconi da 15 dosi del farmaco Tuberculin PPD RT 23 AJV 2 T.U./0.1 ml solution for injection – for intradermal use – 10 x 1.5 ml, alla ditta Medic Italia s.r.l. di Milano – 20145 – Via Bernardino Telesio n. 2, C.F. e P. Iva 08690281004, al prezzo unitario di € 112,05 iva esclusa;

ATTESO che la spesa presunta, quantificata in € 12.325,50= Iva 10% compresa, di cui € 11.205,00 per imponibile ed € 1.120,50 per iva, graverà sul raggruppamento di budget F11010/Farmaci e materiale sanitario, conto economico 611010/ prodotti farmaceutici/SAL, centro di costo 0131060011, bilancio sanitario 2025;

RITENUTO di nominare:

- quale responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15 e dell'allegato I.2 del D.Lgs. n. 36/2023, l'Architetto Andrea Bussolino, Direttore della SC. Gestione Tecnico Patrimoniale dell'ATS di Bergamo;
- quale direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, la dott.ssa Elena Lombarda, Responsabile della SS Medicina Preventiva di Comunità dell'ATS di Bergamo;

PRESO ATTO che il Responsabile dell'Articolazione Operativa S.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, in qualità di Responsabile unico del procedimento, con la sottoscrizione della proposta di deliberazione di che trattasi ne attesta la legittimità, la regolarità tecnica, formale e sostanziale;

RITENUTO di far proprie le proposte del Responsabile unico del procedimento in relazione a quanto sopra riferito;

VISTO il parere di regolarità contabile rilasciato dal Direttore della SC Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità agli atti dell'Articolazione Organizzativa proponente;

ACQUISITO il parere favorevole dei Direttori, Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario, per quanto di propria competenza, ai sensi dell'art. 3 comma 1 quinquies del D.lgs. n. 502/92 e s.m. e i. e della L. R. n. 33/2009 e s. m. e i.;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) di affidare** la fornitura del farmaco Tuberculin PPD RT 23 AJV 2 T.U./0.1 ml solution for injection – for intradermal use – 10 x 1.5 ml, alla ditta Medic Italia s.r.l. di Milano – 20145 – Via Bernardino Telesio n. 2, C.F. e P. Iva 08690281004, mail pec info@pec.medicitaliasrl.it, per la quantità e l'importo indicati;
- 2) di imputare** la spesa per la fornitura, per l'importo totale di € 12.325,50= Iva 10% inclusa, sul raggruppamento di budget F11010/Farmaci e Materiale Sanitario/SAL – conto economico 611010/Prodotti Farmaceutici, centro di costo 0131060011, bilancio sanitario 2025, come di seguito indicato:
 - € 12.325,50= importo Iva compresa
 - € 11.205,00= importo al netto di Iva
 - € 1.120,50=Iva al 10%
- 3) di nominare:**
 - quale responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15 e dell'allegato I.2 del D.Lgs. n. 36/2023, l'Architetto Andrea Bussolino, Direttore della SC. Gestione Tecnico Patrimoniale dell'ATS di Bergamo;
 - quale direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023, la dott.ssa Elena Lombarda, Responsabile della SS Medicina Preventiva di Comunità dell'ATS di Bergamo;
- 4) di rilevare** che non è possibile individuare se dal presente provvedimento deriva un aggravio o un risparmio di spesa in quanto il prodotto in parola, pur utilizzato per lo stesso scopo del farmaco Tubertest acquistato con delibera del 27.02.2025, ha caratteristiche e dosaggi diversi;
- 5) di dare mandato** al RUP per tutti i necessari successivi adempimenti di attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. n. 241/1990 e s.m. e i.;
- 6) di dare atto** che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6 della L.R. n. 33/2009 e s.m. e i.;
- 7) di trasmettere** il presente provvedimento alle articolazioni organizzative interessate;

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Massimo Giovanni Giupponi)

STRUTTURA PROPONENTE:

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Il Responsabile del procedimento

OGGETTO: AFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DEL MEDICINALE
"TUBERCOLIN".

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

SC BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Il Direttore Dott. Sergio Rocca

Si attesta la copertura economica e la regolarità contabile del presente provvedimento:

Bilancio – Costi (Bilancio/Esercizio/Codice Progetto/Codice Finanziamento): SANITARIO 2025

Dati contabili – Costi (Raggruppamento di Budget/Entità Acquirente/Conto Economico/Conto Patrimoniale/Centro di Costo): F11010 SAL 611010 0131060011

Importo – Costi (importo): € 12.325,50

Bilancio – Ricavi (Bilancio/ Esercizio/Codice Progetto): 0

Dati contabili – Ricavi (Entità Acquirente/Conto Economico/Conto Patrimoniale/Centro di Costo): 0

Importo – Ricavi (importo): 0

Note: INTEGRATO SB 2025000146

Autorizzante
Rocca Sergio

PQ-PhCC/CP/DDG

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

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERCULIN PPD RT 23 AJV
(tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5
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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di

amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 "*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 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, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (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;

Sentito il Ministero della Salute – Ufficio V Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **Medic Italia S.r.l.**, in qualità di concessionario di vendita del Titolare AJ Vaccines A/S (Copenhagen, Danimarca) in atti AIFA prot. n. 52147 del 29/04/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 53499 del 02/05/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5 ml**" in confezionamento e lingua inglese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto del prezzo di cessione proposto dalla **Medic Italia S.r.l.**, per la cui congruità l'Ufficio ha intrapreso delle verifiche rispetto al medicinale finora importato e commercializzato in Italia;

Vista la precedente determinazione del 12/03/2025;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5 ml

n. **800** confezioni da 10 flaconi ognuno da 15 dosi (**120000** dosi), n. Lotto **TB0064A** scadenza **04/2027**;

in confezionamento e in lingua inglese.

Prodotto e rilasciato da: AJ Vaccines A/S, Artillerivej 5, Copenhagen S-2300 Danimarca

La **Medic Italia S.r.l.**, come dichiarato, farà pervenire alle strutture sanitarie richiedenti le confezioni del medicinale importato con allegati il foglietto illustrativo e la relativa traduzione giurata in italiano che vengono allegati anche alla presente determinazione e a cui si rimanda per l'utilizzo e per la verifica di tutte le informazioni relative al medicinale importato

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 **€ 1.120,50 per confezione (IVA esclusa) pari a € 112,05 per flacone (pentadecadose) (ovvero € 7,47 per singola dose) 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 il magazzino di seguito indicato:

- **Antica Farmacia Medicea S.r.l., Via Taverna del Ferro, 67E/69 – 80146 Napoli (NA) - Tel (+39) 081 5592582**

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 "TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 x 1.5 ml" in confezionamento e lingua inglese, importato dalla Medic Italia 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 **Medic Italia 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 **Medic Italia S.r.l.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 05/05/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
06.05.2025 09:23:13
GMT+02:00

PQ-PhCC/CP/DDG

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

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERCULIN PPD RT 23 AJV
(tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 x 1.5
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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di

amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 "*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 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, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (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;

Sentito il Ministero della Salute – Ufficio V Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **Medic Italia S.r.l.**, in qualità di concessionario di vendita del Titolare AJ Vaccines A/S (Copenhagen, Danimarca) in atti AIFA prot. n. 19892 del 13/02/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 21617 del 18/02/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A e prot. n. 28107 del 05/03/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5 ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto del prezzo di cessione proposto dalla **Medic Italia S.r.l.**, per la cui congruità l'Ufficio ha intrapreso delle verifiche rispetto al medicinale finora importato e commercializzato in Italia;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5 ml

n. **300** confezioni da 10 flaconi ognuno da 15 dosi (**45000** dosi), n. Lotto **TB0056C** scadenza **07/2026**;

in confezionamento e in **lingua inglese**.

Prodotto e rilasciato da: AJ Vaccines A/S, Artillerivej 5, Copenhagen S-2300 Danimarca

La **Medic Italia S.r.l.**, come dichiarato, farà pervenire alle strutture sanitarie richiedenti le confezioni del medicinale importato con allegati il foglietto illustrativo e la relativa traduzione giurata in italiano che vengono allegati anche alla presente determinazione.

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 **€ 1.120,50 per confezione (IVA esclusa) pari a € 112,05 per flacone (pentadecadose) (ovvero € 7,47 per singola dose) 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 il magazzino di seguito indicato:

- **Antica Farmacia Medicea S.r.l., Via Taverna del Ferro, 67E/69 – 80146 Napoli (NA) - Tel (+39) 081 5592582**

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 **“TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD**

RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 x 1.5 ml” in confezionamento e lingua inglese, importato dalla Medic Italia 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 Medic Italia 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 Medic Italia S.r.l. è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 12/03/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
13.03.2025 15:34:16
GMT+01:00