

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0010892	28/09/2020

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Stab. Osp. San Paolo - Direzione Amministrativa	131010102

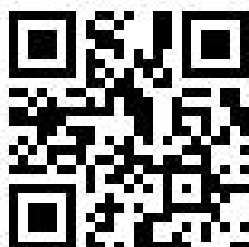
OGGETTO:

AREA OSPEDALIERA BARI NORD- P.O.S.PAOLO. Affidamento diretto, alla ditta OTTOPHARMA Srl, della fornitura di n. 30 confezioni del farmaco PETINIMID cpr 250 mg per il Centro Epilessia dell'Età Evolutiva

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Riflesso Doriana	21/09/2020 10:11
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Riflesso Doriana	21/09/2020 10:11
Direttore/Responsabile di Struttura	Popolizio Rachele	23/09/2020 10:27

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, Legge 241/90 e art. 1, comma 9, lettera e), Legge 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dal vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D. L.g. 165/2001.



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**Il Direttore della Struttura Operativa U.O.C.
Direzione Amministrativa Area Ospedaliera Bari Nord**

VISTA la l. 241/1990, recante *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;

VISTO il d. lgs. 502/92, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;

VISTA la l. r. Puglia 36/1994, avente ad oggetto *“Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517”*;

VISTA la l. r. Puglia 38/1994, avente ad oggetto *“Norme sull' assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità sanitarie locali in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

VISTO il d.lgs. n. 165/2001, recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*;

VISTA la l. r. Puglia 25/2006, avente ad oggetto *“Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale”*;

VISTA la l. r. Puglia 39/2006, ed in particolare l'art. 5, recante istituzione ed individuazione dell'ambito territoriale dell'ASL Bari;

VISTO il d.lgs. 33/2013, recante *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*, così come recentemente modificato dal d. lgs. 97/2016;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale N.2798 DEL 30/12/2009;

VISTA la deliberazione del Direttore Generale N.504 del 29/4/2020 *“Approvazione Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale e relativo manuale utente”*;

PREMESSO che:

- con nota prot. n. 49840 del 10.09.2020 la Direzione della UOC di Farmacia del P.O. S. Paolo ha chiesto di avviare la procedura di acquisto di n. 30 confezioni della specialità medicinale PETINIMID 250 mg 100 cpr (principio attivo Etosuccimide), così come richiesto dal dott. Vittorio Scirucchio, Dirigente Responsabile del Centro Epilessia ed EEG dell'Età Evolutiva, per scorta di Reparto;

PRESO ATTO di quanto rappresentato nella suddetta richiesta e della documentazione allegata, conservata agli atti della Direzione Amministrativa del P.O. S. Paolo:

- richiesta di autorizzazione in data 03.09.2020, a firma del dott. Vittorio Scirucchio, e del Direttore Farmacista f.f., dott. Francesco Liddi, indirizzata all'Agenzia Italiana del Farmaco e tesa all'importazione di medicinale regolarmente registrato in Italia ma temporaneamente carente sul territorio nazionale, ai sensi del D.M. 11.05.2001;
- autorizzazione rilasciata dall'AIFA in data 09.09.2020;
- dichiarazione che il farmaco non è presente in gare/contratti vigenti;
- indagine di mercato svolta dalla Direzione di Farmacia del P.O. S. Paolo, all'esito della quale è risultato che l'offerta economicamente più conveniente è quella della ditta OTTOPHARMA Srl, che si è offerta di fornire il citato prodotto al costo di euro 14,00 a confezione (euro 0,10 a cpr) + Iva 10% + 15,00 euro spese trasporto;

PRESO ATTO che la spesa per l'acquisto del medicinale, nella quantità e dosaggio richiesti, ammonta complessivamente a euro 478,5 = (quattrocentosettantotto//5), comprensiva di IVA 10% e trasporto;

DATO ATTO del CIG assegnato alla presente procedura: Z832E44DC2;

RITENUTO di dover procedere all'acquisto urgente della specialità medicinale in questione , per le motivazioni cliniche rappresentate;

In forza delle richiamate normative e disposizioni, con le motivazioni che qui di seguito si riportano:

DETERMINA

- **di acquistare dalla Ditta Ottopharma Srl - Via Novara 38 – 28021 Borgomanero (NO), n. 30 confezioni della specialità medicinale PETINIMID 250 mg 100 cpr (principio attivo Etosuccimide), al costo complessivo di €. 478,5 = (quattrocentosettantotto//5), comprensiva di IVA 10% e trasporto;**
- **di imputare la spesa sopra quantificata al conto economico n. 700.100.00009 del Bilancio 2020;**
- **di notificare il presente provvedimento, per i consequenziali adempimenti di competenza, alla Direzione della Farmacia Ospedaliera del P.O. S. Paolo, al Direttore del Dipartimento Gestione del Farmaco e all'Area Gestione Patrimonio.**

PROFILI CONTABILI

- NON rilevante
 RILEVANTE, a valere su:

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
70010000009 - Medicinali senza AIC	2020	478,50

- CONTIENE liquidazione
 NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

- NON soggetta ad oneri di pubblicazione obbligatoria
 SOGGETTA ad oneri di pubblicazione obbligatoria nella sezione Amministrazione Trasparente:

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Centro di Costo	Struttura Aziendale
112060101	Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento
112040101	Area Gestione Patrimonio
112020101	Area Gestione Risorse Finanziarie

**IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DA 5 (cinque) PAGINE
DI 2 (due) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 6 (sei) PAGINE
DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE**

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 31, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **28/09/2020**

Staff Direzione Amministrativa aziendale
Ufficio Affari Generali
Il Dirigente Amministrativo



REGIONE PUGLIA
Azienda Sanitaria Locale Bari
Presidio Ospedaliero "San Paolo" -Bari
Centro Epilessia ed EEG Età Evolutiva



Bari

27/08/2020

Alla cortese attenzione
del Direttore del U.O.C. Farmacia Epilessia
Dott. Francesco Liddi

Si richiedono N° 30 confezioni di PETINIMID per continuità terapeutica di N°10 pazienti in trattamento presso il nostro Centro.

Distinti saluti

A.S.L. BARI - P.O. "San Paolo"
Dott. VITTORIO SCIRUICCHIO
Dirigente Medico
Centro Epilessia ed EEG Età Evolutiva
Codice Identificativo n. 567887

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emi o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. VITTORIO SCIRUICCHIO operante presso il Reparto/Divisione di CENTRO EPIDEMIOLOGIA dell'Ospedale/ASL: BARI OSPEDALE S. PAOLO;

considerato che in Italia il medicinale PETINID risulta:

regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;

non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emi o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo ETOSUCITID

Nome commerciale PETINID

Forma farmaceutica C.P.R.

Dosaggio e via di somministrazione 250MG x OS

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni 30 (numero) /

TRENIA (lettere)

per n. pazienti* 10 ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

EPIDEMIOLOGIA GENERALIZZATA DELL'INFANZIA

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

REPUBBLICA CEA

Titolare estero _____ n. AIC - n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice GEROT - REPUBBLICA CEA

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emi o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data 03.09.2020

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti del Servizio Farmaceutico	
Regione: <u>PUGLIA</u>	A.S.L. /A.O. <u>BARI</u>
Tel: <u>0805843222</u>	E-Mail: <u>po-sanpaolo.farmacia@asl-bari.it</u>
P.E.C.:	_____

A.S.L. BARI - P.O. "San Paolo"

Dott. VITTORIO SCIRUICCHIO

Dirigente Medico

Centro Epidemiologico Evolutivo

Codice identificativo timbro _____

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

(firma per esteso e timbro)

A.S.L. BA

Presidio Ospedaliero "San Paolo"

Dott. Francesco LIDDI

Dirigente Farmaciata

PQ-PhCC/OTB./DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

REGIONE PUGLIA
ASL BARI
OSPEDALE "SAN PAOLO"
SERVIZIO DI FARMACIA

Autorizzazione all'importazione di medicinali temporaneamente carenti in Italia (D.M. 11/05/2001) PETINIMID 250mg/Capsule - Quantità TRENTA (N. 30) Confezioni

IL DIRIGENTE

Visto il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219;

Visto il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Vista la richiesta di autorizzazione all'importazione del medicinale analogo, regolarmente registrato in Italia e temporaneamente carente sul territorio nazionale, effettuata da codesta struttura sanitaria ai sensi del D.M. 11/05/2001 e pervenuta in data **08/09/2020** all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – AIFA.

Preso atto delle dichiarazioni espresse dal Medico curante, in servizio presso la struttura sanitaria richiedente;

Considerato che non è assicurata, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti, la pronta disponibilità sul territorio nazionale del medicinale autorizzato;

AUTORIZZA

la struttura sanitaria richiedente all'importazione in Italia del medicinale: **PETINIMID 250mg/ Capsule** regolarmente registrato da **GEROT PHARMAZEUTIKA** nel Paese di provenienza: **REPUBBLICA CECA** nella quantità richiesta ovvero in rapporto alle esigenze terapeutiche del paziente da trattare o per la pronta disponibilità presso i reparti della struttura.

Resta responsabilità della struttura richiedente verificare che il prodotto importato risponda a tutti i requisiti di sicurezza, qualità e efficacia del medicinale analogo registrato in Italia e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita_prodotti@pec.aifa.gov.it



FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

Partita I.V.A. 02130320035
Corso Marconi, 26 - 28883 GRAVELLONA TOCE
Tel.0323/86.55.57 - 84.08.05 - Fax 0323/84.52.67 cell.339/13.67.875
e-mail: info@finternazionale.it

Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Alla c.a. Dott. Francesco Liddi

Gravellona Toce 31 agosto 2020

Riferimento Cliente Num. 331 ASL BARI

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD C.I.G.	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare A.I.C.	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo a Voi riservato per cpr. o fia	Prezzo a Voi riservato per Confezione	Note
1 A	Petitmimid	Etosuccimide		100 Cpr. 250 mg.	G.L. Pharma	Romania		0,1180	11,80	OCCORRE PERMESSO A.I.F.A. - MINIMO D'ORDINE N. 50 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE - TEMPI DI CONSEGNA 20 GIORNI LAVORATIVI CIRCA DALLA DATA DI RICEZIONE DELL'ORDINE
1 B	Petitmimid	Etosuccimide		100 Cpr. 250 mg.	G.L. Pharma	Romania		0,1180	11,80	OCCORRE PERMESSO A.I.F.A. - MINIMO D'ORDINE N. 30 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO € 90,00 - TEMPI DI CONSEGNA 20 GIORNI LAVORATIVI CIRCA DALLA DATA DI RICEZIONE DELL'ORDINE

Spese di Imballaggio e trasporto: VEDI NOTE
Spese di sdoganamento: GRATUITE
I.V.A : 10%

I prezzi rimarranno invariati salvo aumenti particolarmente significativi disposti dalla casa madre.

A disposizione per qualsiasi chiarimento in merito, l'occasione ci è gradita per inviarVi i ns. migliori saluti.

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.
UFFICIO OFFERTE
Daniela Ferroni

Pagamento entro 90 gg. Dalla data emissione Fattura



PROPOSTA DI FORNITURA

N° 2182	Data 31/08/20	Pagina 1	Cliente 48
-------------------	-------------------------	--------------------	----------------------

Spett.le

ASL BA

LUNGOMARE STARITA, 6

70123 BARI BA

Spedizione A MEZZO CORRIERE		Porto FRANCO
Cod. Pag. 1	Modalità Pagamento 60 GG BONIFICO D.F.	Consegna

Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Quantità	Prezzo Unitario	Prz. Confezione
FAR0732	PETINIMID 250MG 100CPR (ETOSUCCINIMIDE)	CF	1	0,14	14,00
	SPESE TRASPORTO				15,00
	PRODUTTORE: GEROT PROVENIENZA: REPUBBLICA Ceca CONSEGNA: 7-10 GG LAVORATIVI Tutti i prezzi sono da intendersi I.V.A. 10% esclusa Spese di importazione: GRATUITE >> LA PRESENTE OFFERTA SI INTENDE VALIDA FINO AL 31/12/2020 << **Salvo aumenti disposti dalla Ditta produttrice				

GLI ORDINI ANDRANNO INOLTREATI A: E-MAIL: ordini@ottopharma.com in alternativa FAX: 0322-060732

Le informazioni contenute nella presente comunicazione sono di natura privata e come tali riservate ed inviate esclusivamente al destinatario indicato in epigrafe. La diffusione, la distribuzione e/o la riproduzione non espressamente autorizzata di quanto trasmesso, da parte di qualsiasi soggetto diverso dal suo destinatario, è proibita ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Qualora per errore vi sia stato trasmesso il seguente documento vorrete cortesemente darcene immediata comunicazione inviando un messaggio alla e-mail del mittente.

OTTOPHARMA S.r.l.

Sede Operativa: Via Italia, 14 - 28045 Invorio (NO) Tel: 0322/255639 Fax: 0322/060732 - P.IVA - C.F. 02457060032

| www.ottopharma.com | info@ottopharma.com

ASLBA

IVANNA LISENA <ivanna.lisena@asl.bari.it>

Richiesta determina Petinimid cpr 250 mg (etocuccimide)

IVANNA LISENA <ivanna.lisena@asl.bari.it>

10 settembre 2020 12:46

Bozza a: po-sanpaolo Direzione Amministrativa <po-sanpaolo.direzione.amministrativa@asl.bari.it>, DORIANA RIFLESSO <doriana.riflesso@asl.bari.it>, po-sanpaolo Direzione Amministrativa <diram.sanpaolo@asl.bari.it>

Cc: FRANCESCO LIDDI <francesco.liddi@asl.bari.it>, MARIA VITTORIA LACAITA <mariavittoria.lacaita@asl.bari.it>

Alla c.a. del Direttore Amministrativo
P.O. San Paolo
Dr.ssa R. Popolizio

Si chiede di avviare la procedura amministrativa per l'acquisto del farmaco estero Petinimid cpr 250 mg (etocuccimide) n. 30 confezioni, da attribuire al C.E. 700.100.00009, il quale non è presente in gare /contratti vigenti.

Si allega la documentazione fornita dal dott. Scirucchio, la autorizzazione dell'AIFA e le offerte delle aziende interpellate.

In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti.

Dr.ssa I. Lisena
Farmacia P.O. San Paolo

ASL BARI - POSTA INTERNA - Protocollo n° 49840/2020 del 10/09/2020