

ORIGINALE



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 934 DEL 30 APR 2026

OGGETTO: Procedura Negoziata ad affidamento diretto RDO Mepa per la fornitura in somministrazione per anni due di n. 200 flaconi di derivato proteico purificato di tubercolina "Tubercolin PPD RT 23 AJV" - Approvazione atti di gara ed aggiudicazione definitiva ed efficace -

STRUTTURA PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 181 DEL 23-4-2026

Il Funzionario Istruttore

 Collaboratore Amministrativo P.le
 (Dott.ssa Pina Maria Petrucci)

Il Direttore F.F. U.O.C Provveditorato
 Dott.ssa Rosalia Calà

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:
 () come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ del _____ C.E. C.P. 9501010101

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

 UOS Contabilità e Bilancio
 Dott. Salvatore Montante

IL DIRETTORE RESPONSABILE

 UOS Contabilità e Bilancio
 Dott. Salvatore Montante

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 23 APR 2026

L'anno duemilaventisei il giorno TRENTA del mese di APRILE nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodiecì, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante SABRINA TERRASI adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore F.F. della U.O.C. Servizio Provveditorato Dott.ssa Rosalia Calà

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020

PREMESSO CHE:

- con nota prot. n. 46606 del 10/03/2026, che si allega al presente atto, il Direttore Area Territoriale del Farmaco richiedeva l'acquisto del farmaco derivato proteico di tubercolina "Test di Mantoux" tale richiesta, veniva motivata del fatto che la società Sanofi, aggiudicataria, del prodotto sopracitato (giusta delibera n. 289 del 05/08/2024 (fornitura in somministrazione biennale di 300 flaconi da 10 dosi - tubertest cod.art. 423160 - contratto C2024/429 -con scadenza 06/08/2026) a seguito di ordine, regolarmente spiccato dalla Farmacia Area Territoriale, con nota e-mail del 04/03/2026, che si allega al presente atto, formalizzava la cessata produzione del prodotto tubertest e la conseguente indisponibilità dello stesso;
- pertanto, così come dichiarato con la sopracitata nota, il Direttore Area Territoriale del Farmaco ha provveduto ad effettuare una ricerca sui prodotti sostitutivi;
- con nota e-mail del 05/03/2026 il Direttore Area Territoriale del Farmaco ha trasmesso al Dipartimento di Prevenzione di competenza l'apposita descrizione dei prodotti sostitutivi con l'esplicita richiesta parere in merito alla conformità del prodotto alternativo da sostituire al farmaco derivato proteico di tubercolina "Test di Mantoux" non più in produzione;
- Con nota e-mail del 11/03/2026, che si allega al presente atto, il Dipartimento di Prevenzione – Servizio Epidemiologia ha individuato, tra i prodotti sostitutivi proposti, il farmaco (Tubercolin PPD RT 23 AJV) comunicando al contempo il relativo fabbisogno annuo.

DATO ATTO CHE:

- il farmaco Tubercolin PPD RT 23 AJV (derivato proteico purificato utilizzato per il test di Matoux,) prodotto dalla società Neclife PT Unipessoal Lda, viene distribuito in Italia dalla Società Medic Italia S.r.l.;
- la società Medic Itala S.r.l è autorizzata all'importazione del farmaco Tubercolin PPD RT 23 AJV per
- l'Italia – giusta determinazione Aifa, (Agenzia Italiana del Farmaco), che si allega al presente atto;
- con nota prot. n. 45651 del 11/03/2026, la U.O.C Servizio Provveditorato ha richiesto alla società Medic Itala S.r.l., il relativo preventivo di spesa;

CHE:

- in data 23/03/2026 si è proceduto alla creazione della Trattativa diretta RDO MePA n. 6176840 per la fornitura in somministrazione per anni due di "n. 200 flaconi di derivato proteico purificato di tubercolina "Tubercolin PPD RT 23 AJV" - indetta ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D.lgs.36/2023;
- in pari data sul sito aziendale di questa A.S.P. di Agrigento – www.aspag.it è stato reso noto a tutte le ditte interessate, l'avviso di pubblicazione gara su MePA , come da nota che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza fissato nella RDO n. 6176840 (10/04/2026), la società Medic Itala S.r.l ha presentato offerta, custodita agli atti, per le quantità e tipologia della fornitura richiesta;

VISTA:

- l'offerta economica presentata dalla società di n. 200 flaconi di derivato proteico purificato di tubercolina "Tubercolin PPD RT 23 AJV" - importo complessivo offerta per anni due € 22.410,00 oltre IVA;

CONSIDERATO:

- che lo svolgimento della gara in oggetto è avvenuto secondo le modalità proprie delle gare telematiche tramite MEPA e che quindi, è possibile approvare le operazioni di gara telematica di cui alla RDO 6176840 disponendo l'aggiudicazione definitiva, alle condizioni tutte di cui alla gara, alla società Medic Itala S.r.l - giusta offerta € 22.410,00 oltre IVA (offerta complessiva per anni due);

DATO ATTO:

- che la spesa complessiva nascente dall'adozione del presente atto è pari ad € 24.651,00 IVA inclusa deve essere imputata al conto economico ed esercizi finanziari come di seguito indicato:
 - € 8.216,96 IVA compresa sul conto economico C501010101 p d'esercizio 2026
 - € 12.325,50 IVA compresa sul conto economico C501010101 d'esercizio 2027
 - € 4.108,48 IVA compresa sul conto economico C501010101 d'esercizio 2028

- che i conseguenti adempimenti relativi alla esecuzione degli ordinativi di fornitura di materiale di consumo con la relativa liquidazione verranno curati dalla Farmacia - Area Territoriale del Farmaco-

NOMINARE:

- ai sensi dell'art.15 del D. lgs 36/2023 nominata responsabile unico del progetto la dott.ssa Pina Maria Petrucci (funzionario amministrativo in forza a questa U.O.C.) - punto istruttore Consip/MePA e direttore esecutivo del contratto (DEC) il dr. Pompeo Savarino, Dirigente Farmacista - Area Territoriale del Farmaco- come previsto nei casi di cui al combinato disposto dall'art. 8 comma 4 all.to 1.2. e dall'art. 32 commi 2e3 all.to II.14 del D.lgs. 36/2023 *“per ragioni concernenti l'organizzazione interna della stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento;*

PROPONE

Per le argomentazioni esposte in premessa che si intendono riportate:

- 1) **APPROVARE** le operazioni di gara telematica RDO MePA Trattativa diretta RDO MePA n. 6176840 del 23/03/2026 per la fornitura in somministrazione per anni due di “n. 200 flaconi di derivato proteico purificato di tubercolina “Tubercolin PPD RT 23 AJV” - indetta ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D.lgs.36/2023.
- 2) **AGGIUDICARE** definitivamente alla società Medic Itala S.r.l la fornitura di “n. 200 flaconi di derivato proteico purificato di tubercolina “Tubercolin PPD RT 23 AJV” - offerta € 22.410,00 oltre IVA.
- 3) **AUTORIZZARE** la sottoscrizione del contratto relativo alla fornitura di che trattasi con la società Medic Italia S.r.l. nelle modalità delle gare telematiche tramite piattaforma MePA - giusto Regolamento Aziendale approvato con delibera n. 795/22.
- 4) **NOMINARE** ai sensi dell'art.15 del D. lgs 36/2023 nominata responsabile unico del progetto la dott.ssa Pina Maria Petrucci (funzionario amministrativo in forza a questa U.O.C.) - punto istruttore Consip/MePA e direttore esecutivo del contratto (DEC) il dr. Pompeo Savarino, Dirigente Farmacista - Area Territoriale del Farmaco- come previsto nei casi di cui al combinato disposto dall'art. 8 comma 4 all.to 1.2. e dall'art. 32 commi 2e3 all.to II.14 del D.lgs. 36/2023 *“per ragioni concernenti l'organizzazione interna della stazione appaltante, che impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.*
- 5) **DARE ATTO** che la spesa complessiva nascente dall'adozione del presente atto è pari ad € 24.651,00 IVA inclusa + deve essere imputata al conto economico ed esercizi finanziari come di seguito indicato:
€ 8.216,96 IVA compresa sul conto economico C501010101 p d'esercizio 2026
€ 12.325,50 IVA compresa sul conto economico C501010101 d'esercizio 2027
€ 4.108,48 IVA compresa sul conto economico C501010101 d'esercizio 2028
- 6) **DARE ATTO** che i conseguenti adempimenti relativi alla esecuzione degli ordinativi di fornitura di materiale di consumo con la relativa liquidazione verranno curati dalla Farmacia - Area Territoriale del Farmaco -
- 7) **DARE ATTO** che sono stati effettuati tramite FVOE 2.0 i controlli ex artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/23 e che gli stessi sono risultati regolari.
- 8) **CURERÀ** l'esecuzione del presente provvedimento il Servizio Provveditorato, il S.E.F. e la Farmacia Area Territoriale del Farmaco - ognuno per le proprie competenze
- 9) **MUNIRE** il presente atto di clausola di immediata esecuzione al fine di garantire i LEA, a tutela del diritto alla salute;

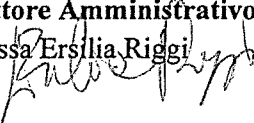
Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

IL DIRETTORE F.F. U.O.C. PROVVEDITORATO
Dott.ssa Rosalia Calà

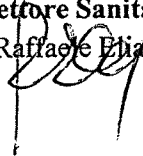


SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere Favorevole
Data 28/04/2026

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Ersilia Riggi


Parere Favorevole
Data 30/04/2025

Il Direttore Sanitario
Dott. Raffaele Elia


IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Rosalia Calà Direttore F.F. della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

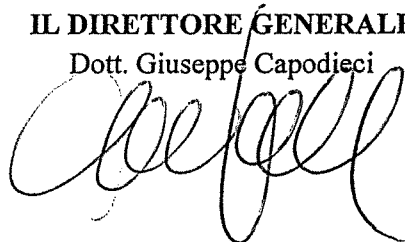
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dott.ssa Rosalia Calà Direttore F.F. della U.O.C. Provveditorato

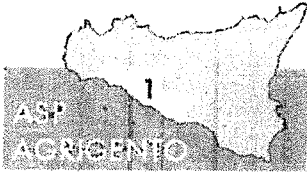
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodiceci



Sig.ra SABRINA TERRASI
Collaboratore Amm. Professionale





Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Dipartimento del Farmaco - Area Territoriale del Farmaco - Farmacia Territoriale

Prot.n. *446006* del *10/03* /2026

Spett. Direttore F.F. Provveditorato
Dott. Rosalia Calà

e.p.c. Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Raffaele Elia

Direttore Dipartimento Cure Primarie
Dott. Ercole Marchica

Direttore Dipartimento del Farmaco
Dott. Giuseppe Bellavia

Direttore Dipartimento di Prevenzione
Dott.ssa Girolama Bosco

Dipartimento di Prevenzione Ufficio Epidemiologia
Dott.ssa Adriana Graceffa

Oggetto: richiesta derivato proteico purificato di Tubercolina "Test di Mantoux"

Facendo seguito alle richieste di quanto in oggetto, pervenuta allo scrivente Ufficio da parte del Dipartimento di Prevenzione giusta nota Prot.n.15030 del 26/01/2026 e da parte del Coordinatore PTA-Poliambulatorio di Agrigento nota prot. N.39940 del 03/03/2026, abbiamo tempestivamente spiccato un ordine del prodotto aggiudicato, il Tubertest cod. Articolo: 423160 contratto C2024/429 - Fornitura in somministrazione biennale di 300 flaconi da 10 dosi – con scadenza 06/08/2026.

Successivamente riceviamo comunicazione (che si allega alla presente) da parte della Ditta fornitrice, la Sanofi S.r.l., la quale formalizza la cessata produzione del prodotto Tubertest e la conseguente indisponibilità dello stesso.

Per quanto sopra abbiamo provveduto a fare una ricerca sui prodotti sostitutivi e inviato richiesta parere al Dipartimento di Prevenzione per competenza.

Il prodotto indicato dal Servizio di Epidemiologia risulta il Tubersol della Ditta Sanofi, ma a seguito di contatti telefonici la stessa ha indicato il Tubersol come indisponibile, di conseguenza abbiamo richiesto parere sugli altri prodotti sostitutivi indicati nella precedente email del 05/03/2026, che di seguito specifichiamo:

- Tuberculin PPD RT 23 AJV: Un altro derivato proteico purificato utilizzato per il test di Mantoux, spesso importato in situazioni di carenza, prodotto e importato dalla ditta Neclife PT Unipessoal, Lda, in Italia la distribuzione e la fornitura è gestita dalla Ditta Medic Italia S.r.l;
- Aplisol (Tuberculin Purified Protein): Altro marchio di tubercolina PPD per test cutanei, prodotto da Par Sterile Products, LLC.

Pertanto si chiede all'Ufficio Provveditorato di attivare quanto di vostra competenza, previo parere del Dipartimento di Prevenzione, al fine di poter acquistare il prodotto sostitutivo e nelle more di una nuova procedura, l'acquisto in urgenza dello stesso, il fabbisogno annuo è pari a 100 flaconcini.

Si allega:

- Comunicazione interrotta produzione del Tubertest della Ditta aggiudicataria;
- Nota Farmacia Territoriale richiesta parere sui prodotti sostitutivi;
- Nota Dipartimento di Prevenzione Ufficio Epidemiologia ove viene indicato il prodotto sostitutivo e il fabbisogno;

Cordiali saluti

Il Dirigente Farmacista
Dott. Pompeo Savarino

Difettore Area Territoriale del Farmaco
Dott.ssa Emanuela Ferrera



R: Tubertest

Da Area Territoriale del Farmaco - ASP di Agrigento <farmacia.distretti.territoriali@ASPAG.IT>

Data mar 10/03/2026 11:13

A Dipartimento di Prevenzione- Servizio Epidemiologia <dp.epidemiologia@ASPAG.IT>

Buongiorno

a seguito del suo parere favorevole sul Tubersol lo scrivente Ufficio ha provveduto a contattare la Ditta produttrice la quale ha comunicato che anche il Tubersol non è più disponibile.

Per quanto sopra si chiede parere sugli altri prodotti sostitutivi indicati nella precedente email del 05/03/2026.

Certi di un rapido riscontro si porgono distinti saluti

Dott. Pompeo Savarino

Da: Dipartimento di Prevenzione- Servizio Epidemiologia <dp.epidemiologia@ASPAG.IT>

Inviato: venerdì 6 marzo 2026 11:39

A: Area Territoriale del Farmaco - ASP di Agrigento <farmacia.distretti.territoriali@ASPAG.IT>

Cc: Rosalia Cala <rosalia.cala@aspag.onmicrosoft.com>; Biagio De Martino <biagio.demartino@aspag.it>

Oggetto: R: Tubertest

Gentilissimi,

Avendo visionato le schede tecniche dei farmaci indicati dal dott. Savarino, il Tubersol risulta analogo come tipologia di prodotto al Tubertest, ormai indisponibile.

Il fabbisogno annuo stimato è di 100 flaconcini.

Cordialità,

Dott.ssa Adriana Graceffa

Da: Area Territoriale del Farmaco - ASP di Agrigento <farmacia.distretti.territoriali@ASPAG.IT>

Inviato: giovedì 5 marzo 2026 18:16

A: Dipartimento di Prevenzione- Servizio Epidemiologia <dp.epidemiologia@ASPAG.IT>

Cc: Rosalia Cala <rosalia.cala@aspag.onmicrosoft.com>; Biagio De Martino <biagio.demartino@aspag.it>

Oggetto: Tubertest

Buonasera

facendo seguito alla vostra richiesta fornitura di derivato proteico purificato di tubercolina "Test di Mantoux", si comunica che la Ditta Sanofi aggiudicataria per la fornitura di tale prodotto ha informato lo scrivente Servizio (vedi di seguito allegato) che è stata interrotta la produzione del Tubertest e che lo stesso non è più disponibile.

Per quanto sopra vi è la necessità di approvvigionarsi con prodotti sostitutivi, pertanto si chiede alla S.V. quali dei test di seguito elencati sono conformi a quanto richiesto dall'Accordo Stato-Regioni e raccomandazioni del Ministero della Salute e dal D.Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro).

- **-Tubersol 5 TU/0,1 ml:** Prodotto dalla ditta Sanofi, è indicato come alternativa diretta e temporanea a Tubertest, anch'esso contenente PPD (5 UI/0.1 mL);
- **-Tuberculin PPD RT 23 AJV:** Un altro derivato proteico purificato utilizzato per il test di Mantoux, spesso importato in situazioni di carenza;

- **-Aplisol (Tuberculin Purified Protein):** Altro marchio di tubercolina PPD per test cutanei.
- Qualora uno dei sopra citati prodotti risulti conforme si chiede di indicarne il fabbisogno annuo.
-
- L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.
-
- Dott. Pompeo Savarino
-

Da: Customer Service Support <customercare.it@sanofi.com>

Inviato: mercoledì 4 marzo 2026 12:59

A: Area Territoriale del Farmaco - ASP di Agrigento <farmacia.distretti.territoriali@ASPAG.IT>

Cc: Pompeo Savarino <pompeo.savarino@aspag.it>

Oggetto: IT00543057 – Tubertest

Gentili Dottori, Buongiorno,

In merito alla disponibilità del prodotto TUBERTEST®, Sanofi formalizza la presente per comunicare che la produzione del prodotto "TUBERTEST® Derivato proteico purificato della tubercolina", è interrotta da parte del sito di produzione francese.

A seguito dell'interruzione della produzione del TUBERTEST®, di cui sopra, si rappresenta che il prodotto non è più disponibile in Italia, e che lo stock proveniente dall'ultimo slot di importazione autorizzato con determinazione AIFA N. 60/2024 (0050781-19/04/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P) è esaurito.

Pertanto, sulla base di quanto sopra anticipato, siamo spiacenti di comunicare che non ci è possibile rispondere a richieste di offerta oppure ricevere ordini.

Il Ministero della Salute e AIFA sono già informati della questione.

L'opportunità è gradita per porgere cordiali saluti.

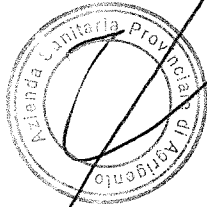
Sanofi Customer Care

+39 800216644

customercare.it@sanofi.com



[A large, faint, handwritten signature or scribble is present across the page, extending from the bottom left towards the top right.]





R: Tubertest

Da Giusy Petrucci <giusy.petrucci@aspag.it>

Data mer 11/3/26 09:58

A forniture <forniture@ASPAG.IT>; Dipartimento di Prevenzione- Servizio Epidemiologia <dp.epidemiologia@ASPAG.IT>; Area Territoriale del Farmaco - ASP di Agrigento <farmacia.distretti.territoriali@ASPAG.IT>

Con riferimento a quanto comunicato con la presente e-mail pervenuta alla scrivente U.O.C. In data 10/03/206si comunica quanto segue:

Al fine di procedere all'acquisto di che trattasi si rende necessaria la richiesta formale da parete struttura richiedente , la stessa deve indicare :
il nome del prodotto da acquistare

I quantitativi in termine di fabbisogno annuo

La società che produce e/o commercializza il prodotto

Dovrà altresì essere trasmesso allegato c- (così come previsto dalla delibera n. 496 de23/03/2022 avente ad oggetto "Approvazione regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni in regime di infungibilità ed esclusività di cui all'art. 63 del codice degli appalti D.lgs. 50/2016 e s.m.i.)

Da: forniture <forniture@ASPAG.IT>

Inviato: martedì 10 marzo 2026 18:11

A: Giusy Petrucci <giusy.petrucci@aspag.it>

Oggetto: I: Tubertest

Da: Dipartimento di Prevenzione- Servizio Epidemiologia <dp.epidemiologia@ASPAG.IT>

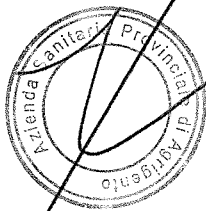
Inviato: martedì 10 marzo 2026 17:04

A: Area Territoriale del Farmaco - ASP di Agrigento <farmacia.distretti.territoriali@ASPAG.IT>; forniture <forniture@ASPAG.IT>

Oggetto: R: Tubertest

Gentilissimi,

avendo visionato le schede tecniche inviata dal dott. Savarino, **Il Tuberculin PPD RT 23 AJV**, derivato proteico purificato, risulta simile come tipologia di prodotto al Tubertest, per l'effettuazione del test di Mantoux.



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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella 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. 143779 del 17/11/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 151251 del 28/11/2025-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 x 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 x 1.5 ml

n. 1000 confezioni da 10 flaconi ognuno da 15 dosi (150000 dosi), n. Lotto TB0065C, scadenza 04/2028;

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 × 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 01/12/2025

DOMENICO DI
GIORGIO
Farmaco/97345810580
01.12.2025 16:02:57
GMT+00:00



**DICHIARAZIONE OBBLIGHI DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
(Legge n. 136/2010)**

Il sottoscritto LUIGI VISCARDI, nato a PORTICI (NA) il 04/06/1964, residente a PORTICI (NA) in VIA LUIGI ZUPPETTA n.16, codice fiscale VSCLGU64H04G902A, in qualità di AMMINISTRATORE UNICO e LEGALE RAPPRESENTANTE della Società MEDIC ITALIA SRL, avvalendosi delle disposizioni di cui all'art. 47 del D.P.R. 28.12.2000 n° 445, consapevole delle pene stabilite per le false attestazioni e mendaci dichiarazioni, previste dal Codice Penale e dalle Leggi speciali in materia:

DICHIARA

ai sensi dell'Art. 3 comma 7 della Legge 13 Agosto 2010 n. 136, che in caso di aggiudicazione, per i rapporti che verranno instaurati con Codesta azienda si avvarrà, fatte salve le eventuali modifiche successive che si impegna a comunicare tempestivamente, del conto corrente bancario dedicato sotto identificato:

C/C n. 000000063713**accesso presso BANCO BPM****IBAN: IT91U0503403262000000063713**

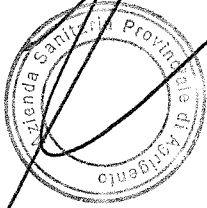
sul quale è delegata ad operare la Dr.ssa MARCELLA CARBONE, nata a CERCOLA (NA) il 27/10/1968, residente a PORTICI (NA) in VIA LUIGI ZUPPETTA n.16, Codice Fiscale CRBMCL68R67C495H, in qualità di DIRETTRICE AMMINISTRATIVA.

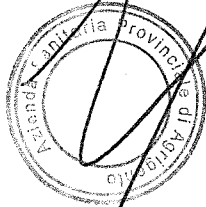
Dichiaro inoltre, di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 13 del D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti e trattati anche con strumenti informatici, sono esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione è resa.

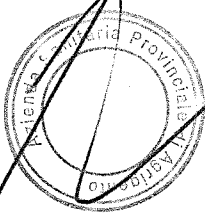
***Firmato digitalmente**

Milano, 07/04/2026

Dr. Luigi Viscardi
Amministratore Unico

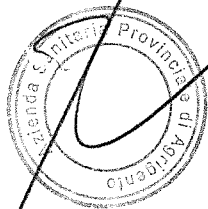


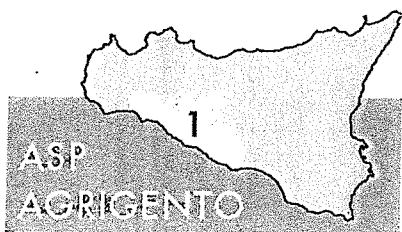




Raccolta dati fornitore per la trasmissione degli ordini tramite NSO:

Dati identificativi del fornitore			Dati per il recapito degli ordini elettronici		Contatto per problematiche	
Ragione Sociale	C.F.	P.IVA	Canale di ricezione	Codice identificativo del canale	Indirizzo e-mail	Contatto telefonico
MEDIC ITALIA SRL	08690281004	08690281004	PEC	info@pec.medicitaliasrl.it	info@medicitaliasrl.it	081/5592582-7393





**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO**

SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria 321 – Agrigento
Tel. 0922407645
Email – forniture@aspag.it
Prot. n. 51915 del 23/03/2026

AVVISO PUBBLICAZIONE GARA

Si rende noto che in data 23/03/2026, è stata pubblicata sul Me.PA la RDO n. 6176840 avente ad oggetto: Procedura negoziata ad affidamento diretto per la fornitura in somministrazione per anni due di n. 200 flaconi di derivato proteico purificato di Tubercolina” Tubercolin PPD RT 23 AJV” indetta ai sensi dell’art. ex art. 50 comma 1 lettera b) Dlgs n. 36/2023.

Scadenza presentazione offerta h: 14:00 del 10/04/2026

Il Direttore FF.U.O.C Servizio Provveditorato
Dott.ssa Rosalia Calà

Collaboratore Amministrativo P.le
(Dott.ssa Pina Maria Petrucci)




Amministrazione Trasparente (<https://trasparenza.aspag.it/>)


Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

**Procedura negoziata ad affidamento diretto per la
fornitura in somministrazione per anni due al n. 200
fascioni di derivato proteico purificato di tubercolina
tubercolin ppd rt 23 sly**


Avviso pubblicazione gara come da nota prot. n. 51915 del 23/03/026

Termine scadenza presentazione offerta H: 14:00 DEL 10/04/2026

 **Allegati** 2

 Nota prot. n. 5191523032026 0
PDF 514.40 KB

(<https://trasparenza.aspag.it/wp-content/uploads/2026/03/nota-prot.-n.-5191523032026.pdf>)

 Riepilogo_ng6176840 tubercolin 0
PDF 31.19 KB

(https://trasparenza.aspag.it/wp-content/uploads/2026/03/Riepilogo_NG61768Tubercolin.pdf)

CONTATTI

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Partita IVA: 02570930848 — Codice IPA: ASP_AG

Sede legale: Viale della Vittoria, 321 – 92100 Agrigento (AG)

PEC: protocollo@pec.aspag.it

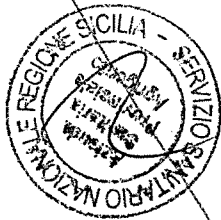
Centralino: 0922.407111

Contatti aziendali (<https://www.aspag.it/contatti-telefoni/>)

Informazioni Privacy (<https://www.aspag.it/informativa-privacy/>)

Note Legali (<https://www.aspag.it/note-legali/>)

© 2026 ASP Agrigento - Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

1) Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo dal _____

Immediatamente esecutiva dal **30 APR 2026**

Agrigento, li **30 APR 2026**

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi



REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____

- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi