






DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 91 DEL 01.02.2024

OGGETTO	<i>Preso d'atto del trasferimento della titolarità AIC della specialità medicinale HALDOL da Janssen-Cilag S.p.a. a Essential Pharma Ltd.</i>
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SC Provveditorato	
PROPOSTA N.	PDEL n. 68 del 22/01/2024	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
L'istruttore	Dott.ssa Raffaella Manigas	 RAFFAELLA MANIGAS 22.01.2024 13:47:28 UTC
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Teresa Piras	 PIRAS MARIA TERESA Regione Autonoma della Sardegna 22.01.2024 12:06:00 GMT+00:00
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott.ssa Maria Teresa Piras	 PIRAS MARIA TERESA Regione Autonoma della Sardegna 22.01.2024 12:06:00 GMT+00:00

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
SI [] NO [X]

Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott.ssa Cristina Garau	

Parere del Direttore Amministrativo		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE []		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal 01.02.2024 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	

IL DIRETTORE DELLA SC PROVVEDITORATO

(Dott.ssa Maria Teresa Piras)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTA** le Deliberazioni n. 901 e n. 902 del 13.10.2022 con le quale sono stati nominati rispettivamente il Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti e il Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni;
- DI DARE ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- CONSIDERATO** l’art. 120 co.1, lett. d) n.2, del D.Lgs. 36/2023, in base al quale i contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento se un nuovo contraente sostituisce quello a cui la stazione appaltante aveva inizialmente aggiudicato l'appalto, per causa di morte o a seguito di ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione o insolvenza;
- ACQUISITA** la nota trasmessa dalla Janssen-Cilag S.p.a. del 17/01/2024, agli atti del Servizio Provveditorato, con la quale si comunica il trasferimento della titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale HALDOL da Janssen-Cilag S.p.a. alla Società Essential Pharma Ltd.;
- POSTO CHE** che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 12 del 16/01/2024, è autorizzato il trasferimento della titolarità AIC della specialità medicinale HALDOL (distribuita da Alloga Italia) da Janssen-Cilag S.p.a. a Essential Pharma Ltd come indicato nella tabella sottostante;

Specialità medicinale	AIC
HALDOL DECANOAS "50 MG/ML SOL. INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 1 ML	025333016
HALDOL DECANOAS "50 MG/ML SOL. INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 3 ML	025333028
HALDOL "2 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 30 ML	025373059
HALDOL "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE	025373073

RITENUTO

pertanto di dover prendere atto del trasferimento di titolarità AIC e della concessione per la vendita della specialità medicinale HALDOL (distribuita da Alloga Italia) da Janssen-Cilag S.p.a. a Essential Pharma Ltd;

PROPONE

- 1) **DI AUTORIZZARE** il trasferimento di titolarità AIC e della concessione per la vendita della specialità medicinale HALDOL da Janssen-Cilag S.p.a. a Essential Pharma Ltd con decorrenza 17/01/2024 come indicato nella tabella sottostante;

Specialità medicinale	AIC
HALDOL DECANOAS "50 MG/ML SOL. INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 1 ML	025333016
HALDOL DECANOAS "50 MG/ML SOL. INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 3 ML	025333028
HALDOL "2 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 30 ML	025373059
HALDOL "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE	025373073

- 2) **DI STABILIRE** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della AOU Cagliari;
- 3) **DI PUBBLICARE** gli esiti del presente atto sulla piattaforma Amministrazione Trasparente OnlinePA ai sensi del D.lgs 33/2013;
- 4) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, al Servizio Bilancio e al Servizio Farmacia per gli adempimenti di competenza e alla SSD Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'AOU Cagliari.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Preso d'atto del trasferimento della titolarità AIC della specialità medicinale HALDOL da Janssen-Cilag S.p.a. a Essential Pharma Ltd."

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

- 1) **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•nessuno

Il Direttore S.S.D. Affari Generali

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 01.02.2024, reterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.