



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 91 DEL 01.02.2024**

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

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	<b>SC Provveditorato</b>	
<b>PROPOSTA N.</b>	<b>PDEL n. 68 del 22/01/2024</b>	
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.		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
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

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore del Bilancio	Dott.ssa Cristina Garau	

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE [ ]		
<b>Parere del Direttore Sanitario</b>		
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

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
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;

<b>Specialità medicinale</b>	<b>AIC</b>
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, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.