



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

0302

del

16 APR. 2018

Pag. 1

Atti n. 901/07 – All. 109 CB

oggetto: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: PAGAMENTO QUOTA PER IL RICONOSCIMENTO DELLA
"SECONDA PERSONA QUALIFICATA" PRESSO L'OFFICINA FARMACEUTICA CELL FACTORY
"FRANCO CALORI"

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Pagamento a favore di AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco per l'inserimento negli atti amministrativi dell'Agenzia del nominativo della "seconda persona qualificata"

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota 30.3.2018 della Dott.ssa Giordano, Responsabile UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory

3. Attestazione contabile

La presente determinazione comporta oneri pari a €. 723,42.

Pratica gestita da Sig.ra Claudia Baccini

Responsabile del procedimento
UOC Affari Generali e Legali, Convenzioni
Dott.ssa Maria Teresa Bettanelli





0302

del 16 APR. 2018

Pag. 3

Atti n. 901/07 – All. 109 CB

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

OGGETTO: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: PAGAMENTO QUOTA PER IL RICONOSCIMENTO DELLA "SECONDA PERSONA QUALIFICATA" PRESSO L'OFFICINA FARMACEUTICA CELL FACTORY "FRANCO CALORI"

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

VISTO il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016";

PREMESSO che la Cell Factory "Franco Calori", sita presso l'UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory di questa Fondazione, detiene un'autorizzazione alla produzione di prodotti medicinali (per terapia avanzata – terapia cellulare);

DATO ATTO che presso la suddetta Cell Factory la Dott.ssa Rosaria Giordano, Responsabile dell'UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory, svolge la funzione di "persona qualificata titolare" mentre la Dott.ssa Lorenza Lazzari svolge la funzione di "seconda persona qualificata";

PRECISATO che nel corso dell'ultima visita ispettiva periodica da parte di AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco per la riconferma dell'autorizzazione alla produzione di farmaci, gli ispettori hanno evidenziato come sia necessario che questa Fondazione presenti richiesta formale per l'inserimento del nominativo anche della seconda persona qualificata nell'autorizzazione alla produzione di medicinali di cui sopra, che viene rilasciata dalla suddetta Agenzia;

DATO ATTO ancora che per procedere a tale richiesta è previsto il pagamento di una quota pari ad € 723,42 così come da tabella delle tariffe del D.M. 06.12.2016 trasmessa con nota mail 30.3.2018, in atti 901/07, dalla Dott.ssa Rosaria Giordano, e così ripartita:

- € 146,80 a favore di AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco;
- € 576,62 a favore del Ministero della Salute;

RITENUTO, pertanto, per quanto sopra esposto, di dover provvedere al pagamento della quota di € 723,42 a favore di AIFA, a mezzo bonifico bancario con le seguenti indicazioni:

- bonifico bancario pari ad € 146,80 a favore di AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco (IBAN: IT81Y0542404297000000001006);
- bonifico bancario pari ad € 576,62 a favore del Ministero della Salute (IBAN: IT39A0760114500001004782767)
- causale versamento per entrambi i bonifici:

Categoria: Officine

Codice Tariffa: H.5





0302

1

del 16 APR 2018

Pag. 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

Atti n. 901/07 – All. 109 CB

Descrizione: "per ogni altra modifica, anche di carattere amministrativo, attinente all'officina di produzione extra-UE di sostanze attive importate"

PRECISATO che il costo di € 723,42 è stato imputato al C.E. n. 671080 del bilancio del corrente esercizio, P.S. n. 2018000661, come da comunicazione 5.4.2018 dell'UOC Gestione Economico Finanziaria, in atti 901/07;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO, altresì, che il Responsabile del procedimento è il Dirigente Responsabile dell'UOC Affari Generali;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

- imputare al C.E. n. 671080 del bilancio del corrente esercizio, P.S. n. 2018000661, l'importo di €723,42, come da comunicazione 5.4.2018 dell'UOC Gestione Economico Finanziaria, in atti 901/07, per il riconoscimento della 2^a persona qualificata della Cell Factory "Franco Calori", sita presso l'UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory di questa Fondazione ;
- autorizzare l'UOC Gestione Economico Finanziaria a provvedere al pagamento dell'importo di € 723,42 tramite bonifici bancari, così come meglio indicato nelle premesse del presente atto;
- dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
- disporre l'invio della presente deliberazione all'UOC Gestione Economico Finanziaria.

IL DIRIGENTE DELLA UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, CONVENZIONI

Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli

CB

