



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

842

del

12 0 NOV. 2018

Pag. 1

Atti n. 1140/2018 - all. 44

avente come oggetto: "SERVIZI DI SUPPORTO NECESSARI ALL'OFFICINA FARMACEUTICA DELLA UOS LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA – CELL FACTORY UOC CENTRO TRASFUSIONALE PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI PER IL PERIODO 1.11.2018 – 30.4.2020. INTEGRAZIONE DELLE SPESA".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della determinazione

Integrazione della spesa riferita ad attività "Convalida metodi -technology transfer" dovuta al cambio della società affidataria (da Labanalysis SRL a ERUOFINS BIOLAB SRL).

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

lettera del 15.11.2018 di d.ssa Montenuro, Qualified Person Cell Factory

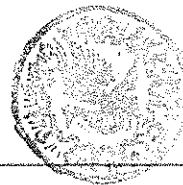
3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 12.810,00.= I.V.A. 22% inclusa.

Pratica gestita da Ivana Boffini *IB*

Responsabile del procedimento
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente





842

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del 20 NOV. 2018 Pag. 2
Al n. 1140/2018 - all. 44

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 12.810,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 1.12.2018 31.12.2018	IMPORTO 1.1.2019 - 31.1.2019	TOTALI
SAN	459015 (Servizi diversi)	2018002690		€ 6.100,00	€ 6.710,00	€ 12.810,00
Totale						€ 12.810,00
RIC						
Totale						
TOTALE						€ 12.810,00

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria
(Dr. Roberto Alberti)





DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

842

del

20 NOV. 2018

Pag. 3

Atti n. 1140/2018 - all. 44

OGGETTO: "SERVIZI DI SUPPORTO NECESSARI ALL'OFFICINA FARMACEUTICA DELLA UOS LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA – CELL FACTORY UOC CENTRO TRASFUSIONALE PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI PER IL PERIODO 1.11.2018 – 30.4.2020. INTEGRAZIONE DELLE SPESA"

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:

- con determinazione n. 722 del 9.10.2018 sono stati affidati i servizi di supporto necessari all'officina farmaceutica della UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale per il mantenimento della qualifica GMP alla produzione di prodotti medicinali per il periodo 1.11.2018 – 30.4.2020 (diciotto mesi) alla soc. EUROFINS BIOLAB SRL, a seguito di espletamento di apposita procedura concorsuale, al costo € 66.333,20 oltre IVA 22% per diciotto mesi;
- che la Cell Factory, afferente alla UOC Centro Trasfusionale, è una officina farmaceutica autorizzata dall'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) e tutte le attività previste, necessarie al mantenimento della qualifica GMP (Norme di Buona Fabbricazione) sono oggetto di verifica e controllo sistematico da parte di AIFA;

CONSIDERATO quanto sopra, la d.ssa Tiziana Montemurro, Qualified Person Cell Factory, ha trasmesso sia la lettera del 15.11.2018 con la quale comunica quanto segue:

"la Cell Factory della nostra Fondazione è un'officina farmaceutica autorizzata dall'AIFA alla produzione di prodotti medicinali per terapia avanzata (ATMP) ed in particolare di prodotti per terapia cellulare. Per la sua attività produttiva, la Cell Factory necessita della fornitura dei servizi, consistenti essenzialmente in attività analitica e di validazione su metodiche, apparecchiature ed impianti, secondo le norme di buona fabbricazione dei medicinali (Good Manufacturing Practices, GMP).

In riferimento alla determina di aggiudicazione n. 722 del 9.10.2018 dal 1 novembre 2018 tale fornitura è stata affidata alla ditta Eurofins. Il passaggio ad un nuovo fornitore comporta un'attività di "technology transfer", ovvero di trasferimento di metodiche, non compreso nella richiesta di gara (vedi punto G, rif 1140/18- all.8), che consiste nel verificare una serie di parametri scelti e definiti sulle materie prime e prodotti cellulari processati e prodotti dalla Cell Factory, per accertare che il nuovo fornitore sia in grado di riprodurre il metodo validato presso il fornitore uscente.

Il responsabile controllo qualità della nostra struttura, in seguito a una specifica richiesta all'Ente preposto al controllo (AIFA), ha definito ed accordato con la ditta fornitrice la numerosità dei campioni e le specifiche richieste per questa attività di validazione e trasferimento. In allegato il preventivo che ne è scaturito, che comprende tre attività di convalide (suitability di BactAlert, Mycoplasma e LAL secondo European Pharmacopeia-EP) su lotti scelti dalla Cell Factory.

Si richiede pertanto di poter emettere tale ordine alla ditta, onde poter procedere velocemente a queste attività per garantire la continuità del servizio svolto dalla nostra officina farmaceutica." che il preventivo di spesa necessario a soddisfare le richieste AIFA, come di seguito riepilogato:





842

20 NOV. 2018

Pag. 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 1140/2018 - all. 44

n. 2 Suitability EP 2.6.27 BactAlert	al costo complessivo di € 3.000,00 oltre IVA 22%
n. 2 Suitability EP 2.6.27 Mycoplasma	al costo complessivo di € 5.000,00 oltre IVA 22%
n. 1 Suitability EP 2.6.14 Bacterial endotoxin	al costo complessivo di € 2.500,00 oltre IVA 22%

pari ad un importo complessivo di € 10.500,00 oltre IVA 22%, per attività da svolgersi nel mese di dicembre 2018 e gennaio 2019;

CONSIDERATE le imprescindibili motivazioni esplicitate dalla Qualified Person Cell Factory, le attività come sopra descritte è necessario siano affidate alla soc. EUROFINS BIOLAB SRL, già assegnataria dei servizi di supporto necessari all'officina farmaceutica della UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale per il mantenimento della qualifica GMP alla produzione di prodotti medicinali per il periodo 1.11.2018 – 30.4.2020;

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 che il Responsabile del procedimento è il Direttore della U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. di affidare, per le motivazioni e gli importi dettagliatamente descritte, le attività aggiuntive richieste e finalizzate al mantenimento della qualifica GMP per la Cell Factory afferente alla UOC Centro Trasfusionale, alla soc. EUROFINS BIOLAB SRL per l'importo complessivo di € 12.810,00 IVA 22% inclusa;
2. dare atto che la spesa complessiva nel periodo considerato di € 12.810,00.= I.V.A. 22% inclusa sarà imputata (conto 459015 - Servizi diversi- DI 2018002690) nel BPE di competenza come segue:

1.12.2018 - 31.12.2018	€ 6.100,00.= IVA 22% inclusa
1.1.2019 - 31.1.2019	€ 6.710,00.= IVA 22% inclusa
3. nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il Direttore UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





842

20 NOV. 2018

Pag. 5

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.

del

Atti n. 1140/2018 - all. 44

5. 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);
6. disporre l'invio della presente deliberazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Ing. Gianpaolo Valente



