

Costituita con DPGR 28 dicembre n.62  
Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.  
Telefono: (0131) 206111- [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it)  
[info@ospedale.al.it](mailto:info@ospedale.al.it) – [asoalexandria@pec.ospedale.al.it](mailto:asoalexandria@pec.ospedale.al.it) (solo certificata)

**DETERMINAZIONE N. 0001065 del 03/09/2024**

**Struttura: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento**

**Oggetto:**

**AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) DEL D.L. 31.03.2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SU PAD SINTEL PER LA FORNITURA DI VACCINI IPOSENSIBILIZZANTI - OCCORRENTI A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA PER UNA DURATA DI 12 MESI – DITTA ANALLERGO S.P.A. - (SPESA PRESUNTA € 15.625,00 + I.V.A. DI LEGGE) - CIG B2E1580C83**

**RESPONSABILE STRUTTURA(\*)**

**Ferrando Fabrizio**

*L'Estensore: **Repetto Noemi***

*Data 02/09/2024*

*Il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.*

*Il Responsabile del Procedimento: **Francesca Braschi***

*Data 02/09/2024*

*Proposta: 0001110 del 30/08/2024*

*Hash proposta: e5a25f12b5a7c7537db6e716f9acb46aeb8bbc611d6072b38cc18955679fc4e*

**OGGETTO:** AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) DEL D.L. 31.03.2023, N. 36 TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SU PAD SINTEL PER LA FORNITURA DI VACCINI IPOSENSIBILIZZANTI - OCCORRENTI A QUESTA AZIENDA OSPEDALIERA PER UNA DURATA DI 12 MESI – DITTA ANALLERGO S.P.A. - (SPESA PRESUNTA € 15.625,00 + I.V.A. DI LEGGE) - CIG B2E1580C83

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo  
Dott.ssa Francesca Braschi

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

### **IL DIRETTORE**

VISTA la Procedura Aziendale P27 “Adozione deliberazioni e determinazioni dirigenziali”;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

VISTA la Deliberazione DG n. 526 del 24.11.2023 di approvazione del “Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36” modificata con deliberazione n. 109 del 06.03.2024;

VISTA la Deliberazione DG n. 137 del 20.03.2024 ad oggetto: “budget provvisorio di spesa per l'anno 2024”;

VISTO il DPCM del 24 dicembre 2015 ed il successivo DPCM luglio 2018 con i quali sono state individuate le categorie merceologiche e le relative soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni e gli enti regionali, oltre che i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

CONSIDERATO che la categoria "Vaccini" figura nell'elenco dei beni sottoposti all'obbligo di acquisto aggregato da parte di Consip S.p.A. o di altri soggetti aggregatori con una soglia di obbligatorietà fissata ad Euro 40.000,00;

RICHIAMATA la determinazione n. 1285 del 11.08.2022 e successivi rinnovi, con la quale, questa Struttura aderiva agli esiti della la procedure di gara n. 69-2018 per la stipula un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. a) del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di estratti allergenici "Named Patient Products" per immunoterapia allergene-specifica (AIT) per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale aggiudicata dalla Società di Committenza Regionale (S.C.R. Piemonte s.p.a) a tutto il 26.04.2025; PRESO ATTO che la S.C. Farmacia Ospedaliera di questa Azienda, con mail in data 31.07.2024, agli atti della Struttura, ha richiesto l'approvvigionamento di vaccini iposensibilizzanti necessari per la prosecuzione di terapie di pazienti già avviate;

ATTESO che i prodotti richiesti non tuttavia sono ricompresi nella procedura di gara SCR n. 69-2018 e dato atto che con determinazione n. 465 del 27.03.2023, a seguito di precedente richiesta della Farmacia Ospedaliera, si disponeva l'affidamento in autonomia della fornitura, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b, del D.Lgs. 36/2023 per n. dodici mesi, alla Ditta Anallergo S.p.A. con sede in Viale Nilde Iotti, 7 – 50038 Scarperia e San Piero (FI) – P.IVA 01739990487 PEC ufficiogare@pec.anallergo, a tutto il 27.03.2024;

EVIDENZIATO che nelle more dell'aggiudicazione di nuova gara regionale centralizzata si rende necessario garantire la continuità nell'approvvigionamento degli estratti allergenici necessari per la prosecuzione delle immunoterapie allergene-specifiche (AIT) in corso;

ACCERTATO preliminarmente che non risultano alla data attuale convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. per l'acquisto di vaccini iposensibilizzanti e ravvisato l'interesse a procedere all'affidamento diretto in autonomia nelle more dell'espletamento e dell'aggiudicazione della nuova gara regionale centralizzata da parte di SCR Piemonte S.p.A, possibilità peraltro prevista dall'art. 1, comma 3, del Decreto - Legge n. 95/2012, convertito nella Legge n. 135/2012, ai sensi del quale *"Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione"*;

DATO ATTO che:

- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura risulta inferiore ad € 140.000,00;
- in ragione dell'importo del presente affidamento, inferiore ad € 140.000,00, per lo stesso non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del Dlgs n.36/2023;

RICHIAMATO l'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 che stabilisce per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, che le stazioni appaltanti procedono ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;

RICHIAMATO altresì l'Articolo 3, rubricato *Definizioni delle procedure e degli affidamenti* dell'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 che al comma 1, lettera d) definisce l'affidamento diretto come *“l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”*;

RITENUTO di interpellare l'operatore economico Anallergo S.p.A di San Piero (FI), fornitore esclusivo dei medicinali allergenici richiesti dalla S.C. Farmacia Ospedaliera, come da dichiarazione di infungibilità allegata al presente provvedimento;

DATO ATTO che a tal fine in data 05.08.2024 è stata avviata sulla piattaforma Sintel la procedura negoziata ID 188094552;

PRESO ATTO che entro il termine ultimo per la presentazione dell'offerta fissato in data 25.08.2024, è regolarmente pervenuta l'offerta n. protocollo informatico n. 1722868328566 dell'operatore economico Anallergo S.p.A. con sede in Viale Nilde Iotti, 7 – 50038 Scarperia e San Piero (FI) – P.IVA 01739990487 PEC ufficiogare@pec.anallergo allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale (allegato 1) e di seguito sinteticamente riepilogata:

Rif.	Descrizione prodotto richiesto	Fabbisogno annuale presunto per unità di misura	Denominazione del prodotto (nome commerciale)	Descrizione del prodotto con indicazioni	Codice prodotto fornitore (Ref.)	AIC	Unità di misura	Prezzo offerto IIVA esclusa	IMPORTO COMPLESSIVO
IANAIISV18	IANAIISV18 ITS RITARDO L-TIROSINA IMENOTTERI APIS E VESPULA - TERAPIA INIZIALE	0	ITS RITARDO L-TIROSINA VELENO DI IMENOTTERI - INIZIALE apis e vespula	terapia costituita da 3 flac. da 5 ml a scalare (1, 10, 100 mcg/ml)	13-15-5010 ape; 13-15-5001 vespula	prodotto "Ope legis"	confezione	€ 275,00	€ 0,00

IANAISV18	IANAISV18 ITS RITARDO L-TIROSINA IMENOTTERI POLISTES E VESPA CRABRO - TERAPIA INIZIALE	5	ITS RITARDO L-TIROSINA VELENO DI IMENOTTERI - INIZIALE polistes e vespa c.	terapia costituita da 3 flac. da 5 ml a scalare (1, 10, 100 mcg/ml)	13-15-5019 polistes; 13-15-5005 vespa c.	prodotto "Ope legis"	confezione	€ 275,00	€ 1.375,00
IANAISV19	IANAISV19 ITS RITARDO L-TIROSINA IMENOTTERI APIS E VESPULA - TERAPIA MANTENIM.	0	ITS RITARDO L-TIROSINA VELENO DI IMENOTTERI - MANT. - apis e vespula	terapia costituita da 1 flac. da 5 ml 100 mcg/ml	32-15-5010 ape; 32-15-5001 vespula	prodotto "Ope legis"	confezione	€ 275,00	€ 0,00
IANAISV19	IANAISV19 ITS RITARDO L-TIROSINA IMENOTTERI POLISTES E VESPA CRABRO - TERAPIA MANTENIM.	50	ITS RITARDO L-TIROSINA VELENO DI IMENOTTERI - MANT - polistes e vespa c.	terapia costituita da 1 flac. da 5 ml 100 mcg/ml	32-15-5019 polistes; 32-15-5005 vespa c.	prodotto "Ope legis"	confezione	€ 275,00	€ 13.750,00
	ITS ALLERGOIDE ACARI MIX	2	ITS ALLERGOIDE ACARI MIX	terapia costituita da 1 flac. da 5 ml 10.000 UA/ml	52-09-5020	prodotto "Ope legis"	confezione	€ 250,00	€ 500,00
IMPORTO TOTALE MESI 12									€ 15.625,00

VERIFICATA la congruità ed economicità dell'offerta, nonché la regolarità ed esaustività della ulteriore documentazione amministrativa e tecnica presentata tramite piattaforma;

DATO ATTO con riferimento al principio di rotazione di cui all'art. 49 del D.Lgs. 36/2023 che l'operatore economico prescelto risulta già affidatario della precedente fornitura ed evidenziato tuttavia che:

- il principio di rotazione di cui all'art. 49 del d.lgs. 36/2023, ai sensi del comma 4 del medesimo, può esser derogato in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto. In tal modo, il legislatore ha inteso recepire quanto già affermato dalla consolidata giurisprudenza in materia, la quale ha in più occasioni segnalato che il principio di rotazione non è regola preclusiva all'invito del gestore uscente e al suo rinnovato affidamento del servizio senza eccezione, potendo l'amministrazione derogarvi fornendo adeguata, puntuale e rigorosa motivazione delle ragioni che l'hanno a ciò indotta;
- nel caso di specie l'operatore economico uscente, ovvero la Ditta Anallergo S.p.A., è fornitore esclusivo dei vaccini iposensibilizzanti della tipologia richiesta dalla S.C. Farmacia Ospedaliera necessari per la prosecuzione delle immunoterapie allergene-specifiche (AIT) in corso come attestato nella dichiarazione di infungibilità allegata al presente provvedimento;
- l'operatore economico ha fornito in precedenza un servizio soddisfacente, rispettando i tempi di consegna stabiliti e le ulteriori condizioni contrattuali, il prezzo offerto è in linea con i prezzi praticati alle altre Aziende sanitarie regionali, la qualificazione dell'operatore emerge altresì dalle forniture rese a livello nazionale;

INDIVIDUATO pertanto per le motivazioni sin qui addotte, quale soggetto affidatario della fornitura in somministrazione di vaccini iposensibilizzanti per n. 12 mesi e comunque fino ad esaurimento dell'importo contrattuale, l'operatore economico Anallergo S.p.a;

DATO ATTO che:

- trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa Azienda effettuerà il controllo dell'autocertificazione ai sensi dell'art.8 del vigente Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
- il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n.36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;
- il servizio di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuato in base alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate negli atti di gara, accettati dalla Ditta aggiudicataria nel corso della procedura e nell'Offerta economica;
- alla procedura in esame è stato attribuito il CIG B2E1580C83 da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D. Lgs 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;
- la fornitura in oggetto non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art.4 n. 1) del GDPR 679/2016, dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria;
- il presente provvedimento sarà trasmesso alla S.C. Farmacia Ospedaliera per quanto di competenza;
- viene individuata la Dott.ssa Laura Savi Direttrice della S.C. Farmacia Ospedaliera quale Direttore Esecutivo del Contratto oggetto del presente provvedimento;

EVIDENZIATO inoltre, per quanto concerne l'applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., che al contratto di mera fornitura, oggetto del presente atto non si applica, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis, del Decreto stesso, l'obbligo di elaborazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze e che, per quanto riguarda l'assolvimento degli ulteriori obblighi si rimanda al Documento di coordinamento per la salute e la sicurezza delle attività di mera fornitura svolte da terzi presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria, che verrà notificato in fase di stipula all'operatore economico affidatario;

RILEVATO che l'onere presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante € 15.625,00 + IVA 10%, per complessivi € 17.187,50 IVA 10% inclusa, viene così suddiviso:

- € 5.729,17 % inclusa, per l'anno in corso (2024), rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con delibera n. 137 del 20/03/2024 ad oggetto: "Budget provvisorio di spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3.10.01.06 "Immunoterapie specifiche (vaccini desensibilizzanti)" della S.C. Farmacia Ospedaliera;

- € 11.458,33 IVA 10% inclusa, per l'anno 2025 di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto economico 3.10.01.06 "Immunoterapie specifiche (vaccini desensibilizzanti)" della S.C. Farmacia Ospedaliera come segue:

Anno 2025 € 11.458,33 IVA 10% inclusa

RILEVATO il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art.16 del Dlgs n. 36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, al RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

RICHIAMATO l'art.17, comma 2, del D. Lgs n. 36/2023 che dispone che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale e ritenuto di approvare con il presente atto, che assume la valenza della decisione di contrarre di cui al citato articolo, l'affidamento diretto alla Ditta Anallergo S.p.A. della fornitura di vaccini iposensibilizzanti;

RITENUTO, altresì, opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, al fine di assicurare l'approvvigionamento dei prodotti in esame occorrenti alla prosecuzione delle terapie immunoterapie allergene-specifiche (AIT) in corso;

RILEVATA la correttezza e la regolarità del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge n. 241/90 e s.m.i.;

## **DETERMINA**

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

- di disporre con il presente atto, che assume valenza di decisione a contrarre di cui all'art.17, comma 2, del D.Lgs n. 36/2023, l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, della fornitura di vaccini iposensibilizzanti, occorrenti all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria per la durata di mesi 12, alla Ditta Anallergo S.p.A. con sede in Viale Nilde Iotti, 7 – 50038 Scarperia e San Piero (FI) – P.IVA 01739990487 PEC ufficiogare@pec.anallergo, alle condizioni economiche di cui alla offerta allegata al presente provvedimento per farne parte integrale e sostanziale (allegato 1);
- di dare atto che l'affidamento della fornitura in autonomia ha carattere di eccezionalità e temporaneità, nelle more dell'espletamento e dell'aggiudicazione della nuova gara regionale centralizzata per la fornitura di estratti allergenici "Named Patient Products" per immunoterapia allergene-specifica (AIT) ed è disposta nel rispetto della soglia di obbligatorietà di € 40.000,00 determinata dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018;

- di dare atto che il contratto di fornitura potrà essere risolto anticipatamente qualora si addivenga prima della scadenza all'aggiudicazione di nuova gara indetta dalla Centrale di Committenza regionale SCR Piemonte;
- di dare atto che trattandosi di affidamento di importo inferiore a 40.000 euro, l'operatore economico ha attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti; questa Azienda effettuerà il controllo dell'autocertificazione ai sensi dell'art.8 del vigente Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e qualora ad esito della verifica non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, procederà alla risoluzione del contratto, all'escussione della eventuale garanzia definitiva, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;
- di dare atto che il contratto sarà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n.36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato;
- di dare atto che alla presente procedura è stato attribuito il CIG indicato in premessa, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, così come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136;
- di dare atto, che il presente provvedimento non comporta vincoli quantitativi e che i prodotti in oggetto saranno acquistati con appositi ordinativi di fornitura in riferimento ai bisogni, di volta in volta, segnalati dagli utilizzatori;
- di dare atto che l'onere presunto derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante € 15.625,00 + IVA 10%, per complessivi € 17.187,50 IVA 10% inclusa, viene così suddiviso:  
 € 5.729,17 % inclusa, per l'anno in corso (2024), rientra nella disponibilità assegnata alla Struttura competente con delibera n. 137 del 20/03/2024 ad oggetto: "Budget provvisorio di spesa per l'anno 2024" ed è riconducibile al conto 3.10.01.06 "Immunoterapie specifiche (vaccini desensibilizzanti)" della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento;  
 € 11.458,33 IVA 10% inclusa, per l'anno 2025 di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese, è riconducibile al conto economico 3.10.01.06 "Immunoterapie specifiche (vaccini desensibilizzanti)" della S.C. Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento come segue:  
 Anno 2025 € 11.458,33 IVA 10% inclusa
- di nominare la Dott.ssa Laura Savi Direttrice della S.C. Farmacia Ospedaliera, o suo delegato, quale Direttore Esecutivo del Contratto oggetto del presente provvedimento, in considerazione della specificità del contratto;

- di precisare che la fornitura oggetto del presente provvedimento non comporta il trattamento di dati personali, come definiti dall'art. 4 n. 1) del GDPR 679/2016, dei quali è Titolare l'Azienda Ospedaliero Universitaria;
- di assolvere agli obblighi di cui all'art. 37 D. Lgs. n. 33/2013, compresa la pubblicazione dell'avviso sui risultati delle procedure di affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 9 del Dlgs n. 36/2023 mediante pubblicazione del presente atto sul sito internet aziendale all'indirizzo [www.ospedale.al.it](http://www.ospedale.al.it), sezione "amministrazione trasparente", ed ai sensi degli artt. 23 e 28 del D.Lgs. 36/2023;
- stante l'urgenza di adottare il presente provvedimento, tenuto conto della necessità di garantire il regolare svolgimento dell'attività clinico-sanitaria di questa Azienda Ospedaliera, di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.Lgs. n.267 del 18.8.2000.

IL DIRETTORE

**Dichiarazione unica ai sensi art. 47, D.P.R 28/12/2000, n. 445**

**Spett.le  
A.O.U. AL**

Il sottoscritto Neri Orsi Battaglini, nato a Firenze il 21/09/1978, ivi residente in Via di Santa Marta 23, codice fiscale RSBNRE78P21D612B, Legale Rappresentante della Società Anallergo S.r.l. con sede nel comune di Scarperia e San Piero, Viale Nilde Iotti 7, P. IVA 01739990487

**DICHIARA**

Che Anallergo è produttrice esclusiva dei seguenti prodotti:

Polistes d. europeo (in formulazione ritardo L-tirosina e acquosa)  
Vespa Crabro (in formulazione ritardo L-tirosina e acquosa)  
Vespula spp (in formulazione ritardo L-tirosina)  
Apis mellifera (in formulazione ritardo L-tirosina).

Inoltre l'allergoide Acari mix è l'unico allergoide "ope legis" adsorbito in L-tirosina.

Le terapie sopra citate sono definite "ope legis" e rientrano tra i "*Prodotti allergeni ammessi alla procedura di registrazione ai sensi della Determina DG n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i., relativa alla conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali allergeni afferenti al D.M. 13.12.1991, e che sono legittimati a rimanere in commercio ope legis ai sensi dello stesso D.M.*" (vedere Allegato 1 AIFA: <https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni>)

S. Piero a Sieve, 29/08/2024

Il legale rappresentante

