

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale della Salute



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. _____ del _____

STRUTTURA PROPONENTE: UOC Approvvigionamenti - UOS Acquisti beni e servizi sanitari

OGGETTO: Acquisto farmaco estero, n. 12.000 cps (n. 200 confezioni) di Propycil (Propiltiouracile) 50 mg dalla Ditta Viatris Italia srl (P.I. 02789580590), Importo € 1.600,00 oltre IVA 10% (€ 1.760,00 compreso iva 10%). CIG: B870B5E37F.

L'Estensore: Filippo Scalia	
Il presente Atto non contiene dati sensibili	Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Colomba Carlino
Il presente provvedimento si compone di n.11 pagine di cui n.8 pagine di allegati	<input type="text"/>
UOS Acquisti beni e servizi sanitari Dott.ssa Colomba Carlino	UOC Approvvigionamenti Dott. Gioacchino Iraci
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Importo	Anno	Tipo	Numero Conto	Descrizione Conto

VISTO CONTABILE	
<i>NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità.</i>	Il Direttore U.O.C. Bilancio e Programmazione Dott. Giovanni Taverna
Il Funzionario	
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Il Direttore dell' UOC Approvvigionamenti in esecuzione della delega conferita da ultimo con Deliberazione n. 609 del 20/05/2021 dal Direttore Generale, adotta il presente provvedimento:

Il Responsabile UOS Beni e Servizi Sanitari – D.ssa Colomba Carlino

PREMESSO CHE

-Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico con nota n. 423142 del 28/8/2024, ha richiesto l'attivazione di una procedura di acquisto per n. 12.000 cps del farmaco estero Propycil (Propiltiouracile) da 50 mg;

-il farmaco estero di che trattasi non risulta aggiudicato nelle gare centralizzate regionali espletate dalla CUC Sicilia, non e' presente in nessuna convenzione Consip attiva ed e' assente sul MEPA nella categoria ivi contemplata;

CONSIDERATO che con determina AIFA 716/25 si autorizza la ditta Viatris Italia srl alla distribuzione del suddetto farmaco al prezzo compassionevole di € 8,00 a confezione da 60 cps;

-che a seguito della suddetta richiesta, con mail del 24/9/2025, la ditta Viatris Italia srl e' stata invitata a confermare prezzo e disponibilita' per il prodotto suddetto;

-la ditta Viatris Italia srl, con mail del 26/9/2025, ha confermato che come da accordi AIFA il farmaco viene venduto convenzionalmente a € 8,00 per confezione da 60 cps, costo complessivo di € 1.600,00 oltre iva 10%

-allo scopo di rendere nota l'intenzione di procedere ad affidamento ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, senza obbligo di procedura elettronica, trattandosi di acquisto di valore non superiore a € 5.000,00;

DARE ATTO che l'affidamento di cui al presente provvedimento verrà realizzato con fondi del bilancio aziendale e la relativa spesa annuale di € 1.600,00 oltre IVA 10% graverà sul conto economico n 5.01.01.02.03 come segue:

-in quanto a € 480,00 oltre iva 10% (corrispondenti a n. 3.600 cps, 60 confezioni) per il corrente anno 2025, nel quale vi è sufficiente disponibilità di somme;

-in quanto a € 1.120,00 oltre iva 10% (corrispondenti a n. 8.400 cps) per l'anno 2026.

ACQUISITO il CIG per la predetta procedura d'acquisto diretto della specialità farmaceutica anzidetta;

CONSIDERATO che la presente determina, in ossequio al principio di trasparenza e fatto salvo quanto previsto dall'art.1, comma 32, della Legge 190/2012 e dal D. Lgs. 33/2013, sarà pubblicata ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs 36/2023 nel proprio sito www.asppalermo.org nella sezione "Amministrazione Trasparente" – "Bandi di gara e contratti";

DATO ATTO che il Dirigente UOS Beni e Servizi Sanitari, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 14 Gennaio 1994 n. 20 e s.m. e i. e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 Novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

PROPONE

Per le motivazioni indicate in premessa:

- Affidare alla Ditta Viatris Italia srl (P.I. 02789580590) la fornitura annuale di n. 12.000 cps del farmaco estero Propycil (Propiltiouracile) da 50 mg, per un costo complessivo di € 1.600,00 oltre IVA 10%;
- Prendere atto che il contratto con l'operatore verrà stipulato mediante corrispondenza commerciale ai sensi dell'art. 18 comma 1 del D. Lgs. 36/2023;
- Prendere atto che l'affidamento di cui al presente provvedimento verrà realizzato con fondi del bilancio aziendale e la relativa spesa annuale di € 1.600,00 oltre IVA 10% graverà sul conto economico n.5.01.01.02.03 come segue:
 - in quanto a € 480,00 oltre iva 10% (corrispondenti a n. 3.600 cps, 60 confezioni) per il corrente anno 2025, nel quale vi è sufficiente disponibilità di somme;
 - in quanto a € 1.120,00 oltre iva 10% (corrispondenti a n. 8.400 cps) per l'anno 2026.
- Prendere atto che RUP della presente procedura è la Dr.ssa Colomba Carlino, dirigente UOS "Acquisto Beni e Servizi Sanitari", i cui compiti si esauriranno con la predisposizione del provvedimento di aggiudicazione definitiva e dell'attivazione contrattuale;
- Prendere atto che tutte le attività attribuite con il presente atto od in base a successive disposizioni specifiche a soggetti diversi dal RUP, sono e restano nella esclusiva responsabilità dei predetti soggetti, secondo quanto previsto dall'articolo 15 del D.lgs. 36/2023 per lo svolgimento dei compiti indicati all'allegato I.2 del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dalla legge 7 agosto 1990 n° 241;
- Prendere atto che il Direttore dell' esecuzione del contratto in oggetto è il Dr. Maurizio Pastorello, Direttore del Dipartimento Farmaceutico aziendale, in coerenza con il punto 10.2 lettera e) delle Linee guida ANAC n. 3 ed ai sensi dell'art.114 del D.Lgs.36/2023 per lo svolgimento dei compiti indicati all'allegato II.14 del medesimo D.Lgs.36/2023;
- Pubblicare, ai sensi dell'art. 20 del d.lgs 36/2023, sul sito internet sito www.asppalermo.org, nella sezione "Bandi di gara e contratti" nell'ambito della suddetta procedura di gara.

IL DIRETTORE DELLA UOC APPROVVIGIONAMENTI

- Vista la proposta di determina che precede;
- Ritenuto di condividerne il contenuto;
-

DETERMINA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Amm.vo dell'UOC Approvvigionamenti.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
UOSD Definizione fabbisogno farmaci e presidi,
Capitolati tecnici e banca dati farmaceutica

Via Pindemonte 88
90129 – PALERMO
Telefono
091 7033187
0917034937
EMAIL
dipfarmaco@asppalermo.org
dipartimentofarmaceutico.pec@asppa.it

Al Direttore UOC Approvvigionamenti

OGGETTO: Richiesta acquisto urgente farmaco estero PROPYCIL

Tenuto conto della necessità di garantire l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) del medicinale a base del principio attivo «Propiltiouracile», compresse da 50 mg, nelle sottopopolazioni di pazienti indicate nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento dell'ipertiroidismo nel primo trimestre di gravidanza e nei pazienti intolleranti al metimazolo,

visto l'esaurimento del CIG B2923B3A1F relativo al precedente provvedimento, giusta determina 524/24,

considerata la determina AIFA 716/25 con la quale si autorizza la ditta VIATRIS all'autorizzazione e distribuzione del farmaco in oggetto,

si chiede l'attivazione di una procedura d'acquisto per il farmaco estero PROPYCIL 50 MG 60 cpr secondo un fabbisogno annuo stimato di 12.000 cpr. (4.000 CPR anno 2025/ 8.000 CPR anno 2026)

Conto economico 5.01.01.02.03.

Il Farmacista Dirigente
Dr. Antonio Sarraino

Il Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
Dr. Maurizio Pastorello

R: richiesta offerta propycil

Da Barbara Leo <Barbara.Leo@viatris.com>
A f.scalia@asppalermo.org <f.scalia@asppalermo.org>
Data venerdì 26 settembre 2025 - 12:30

Buongiorno

Come da accordi con AIFA, il prodotto viene venduto convenzionalmente ad € 8,00 a confezione in tutta Italia ("Prezzo compassionevole") - IVA 10%

Nel dettaglio:

Principio attivo: PROPILTIOURACILE
PROPYCIL 50 MG
Conf. da: 60 CPR
Codice interno: 400542370 - IVA: 10,00%
ID-Peppol di Viatris Italia Srl 0211:IT02789580590

Eventuali ordini, tramite NSO, dovranno essere **completi di prescrizione medica**.

Per questo prodotto non rispondiamo a TD

Cordiali saluti

Barbara Leo

Tender Senior Associate

Business Unit Hospital Care

Viatris Italia S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10

20126 Milano

barbara.leo@viatris.com

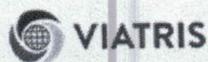
ufficio.gare@viatris.com

Viatris.gare@legalmail.it

Telefono: +39 02.61246484

Cell.: 335.1408281

Viatris.com



Da: f.scalia@asppalermo.org <f.scalia@asppalermo.org>

Inviato: mercoledì 24 settembre 2025 12:24

A: Barbara Leo <Barbara.Leo@viatris.com>

Oggetto: richiesta offerta propycil

CAUTION: This email originated from outside of the company. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Buongiorno,

Questa ASP deve provvedere all'acquisto urgente di **N 12.000 cpr di Propycil 50 mg;**

ASP Palermo

Determina n. /2025 del 30/09/2025

Oggetto: Acquisto farmaco estero, n. 12.000 cpr, (N. 200 confezioni) di Propycil (Propiltiouracile) 50 mg dalla Ditta Viatris Italia srl (P.I. 02789580590), Importo ? 1.600,00 oltre IVA 10% (? 1.760,00) a cui si aggiungono le spese di trasporto e di

https://webmail.asppalermo.org/webmail/main/Inbox

PQ-PhCC/OTB/DDG



IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, "il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

VISTO il verbale n°18 della Commissione Tecnico Scientifica, relativo alla seduta del 11-12 ottobre 2005, che vincolava la ditta Solvay Pharma S.p.A. a provvedere alla fornitura ai centri regionali di 100.000 confezioni/anno di propiltiouracile 50mg 60 compresse;

VISTE le precedenti Determinazioni AIFA rilasciate dal 21/02/2006 al 10/01/2024, con le quali sono state già autorizzate e prorogate le importazioni dello stesso, per il mantenimento della continuità terapeutica;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risultano carenti medicinali a base di "Propiltiouracile" al fine di consentire la prosecuzione della terapia per pazienti già in trattamento;

TENUTO CONTO della necessità di garantire l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) del medicinale a base del principio attivo «Propiltiouracile», compresse da 50 mg, nelle sottopopolazioni di pazienti indicate nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il **trattamento dell'ipertiroidismo nel primo trimestre di gravidanza e nei pazienti intolleranti al metimazolo;**

TENUTO CONTO dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **PROPYCIL (propiltiouracile) 50mg 60 compresse**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo.

VISTI i pareri autorizzativi della Commissione tecnico-scientifica resi nelle sedute del 13 aprile 2023 e del 26 luglio 2023;

VISTO il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 16-20 settembre 2024 con il quale si definisce il prezzo di cessione del farmaco al prezzo di cessione SSN di 8,00 €/confezione da GU Serie Generale n° 49 del 28/02/2025;

VISTA l'istanza presentata dalla **Viatris Italia S.r.l.**, prot. 0055973-08/05/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia "l'Autorizzazione all'importazione del medicinale **"PROPYCIL (propiltiouracilo) 50mg 60 comprimidos**, in confezionamento e in lingua portoghese, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Viatrix Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare e distribuire il medicinale:

- **PROPYCIL (propiltiouracilo) 50mg 60 comprimidos**

n° **32.231** confezioni; n° Lotto **2503P**; scadenza **Gennaio 2028**;

in confezionamento e lingua **portoghese**.

Prodotto da: **Klocke Pharma-Service Straßburger Str.77 77767 Appenweier (Germania)**.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso un'officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

La **Viatrix Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

La **Viatrix Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di € 8,00 a confezione;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Via delle Industrie snc- 26184 Livraga (LO)**.

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Viatrix Italia S.r.l.**

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "PROPYCIL (propiltiouracilo) 50mg 60comprimidos" in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Viatris Italia S.r.l.**,

allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Viatris Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Viatris Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Viatris Italia S.r.l.**, è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

NISTICO
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
22.05.2025
14:58:52
GMT+02:00



ANAC

AUTORITÀ
NAZIONALE
ANTICORRUZIONE

Home / Piattaforma Contratti Pubblici / Le Tue Procedure / Gestione Dettaglio Procedura /

Dettaglio Lotto

CC **COLOMBA CARLINO** ⋮
A.S.P. AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

MENÙ

Dashboard

Le Tue Bozze

Le Tue Procedure

Verifiche Preliminari

Servizi

DETTAGLIO LOTTO

Dettaglio procedura



Dettaglio Lotto



Progressivo lotto

LOT-0001

Stato lotto

Aggiudicato

CIG

B870B5E37F

ASP Palermo

Determina n. /2025 del 30/09/2025

Oggetto: Acquisto farmaco estero, n. 12.000 cps (n. 200 confezioni) di Propylcil (Propiltiouracile) 50 mg dalla Ditta Viatrix Italia srl (P.I. 02789580590). Importo ? 1.600,00 oltre IVA 10% (? 1.760,00 complessive) con il codice B870B5E37F.

rdse

Affidamento

Importo Lotto

1600

Oggetto

acquisto n. 12.000 cps di Propycil 50 mg

Prosegui Lotto

Azioni eseguite



CONTATTI

protocollo@pec.anticorruzione.it

Contact Center

+39 06 62289571

QUICKLINKS

Portale istituzionale

Portale servizi

Amministrazione
trasparente

V. 1.1.1

[Note legali](#)

[Copyright](#)

[Informativa sulla Privacy](#)

[Accessibilità](#)

protocollo@pec.anticorruzione.it

Portale istituzionale

Contact Center

Portale servizi

+39 06 62289571

Amministrazione
trasparente