



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.  
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore  
Amministrativo

La Direttrice  
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore  
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### IL RESPONSABILE f.f. DELL'U.O.S. RISK MANAGEMENT e QUALITA'

Dott. Francesco Armetta

- VISTA la Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, pubblicata nel dicembre 2008 dall'Istituto Superiore di Sanità;
- VISTA la Good Manufacturing Practice (Annex13) - GMP, pubblicata in data 08 dicembre 2017 dall'European Commission Health and Consumers Directorate - General;
- VISTO Il D.Lgs 211/2003 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- VISTO Il D.Lgs 200/2007 recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano";
- VISTE Linee guida della Commissione Europea del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GDP);
- VISTE le nuove Linee Guida ICH E6 (R3) sulla Good Clinical Practice - GCP, pubblicate il 6 Gennaio 2025 dall'International Council for Harmonisation e adottate dall'AIFA;
- CONSIDERATO il trasporto protetto di farmaci sperimentali rappresenta una fase critica all'interno del processo di sviluppo clinico e che la loro movimentazione richiede l'adozione di rigorose misure di sicurezza, qualità e tracciabilità, in conformità con le normative internazionali vigenti, come le Good Distribution Practice - GDP;
- CONSIDERATO il trasporto dei suddetti farmaci deve essere pianificato e gestito da personale qualificato, con l'ausilio di tecnologie di monitoraggio avanzate, contenitori validati, tracciabilità in tempo reale e piani di emergenza efficaci;
- CONSIDERATA la necessità di descrivere e disciplinare in modo dettagliato il flusso operativo relativo alla gestione del trasporto e consegna del/dei farmaco/i sperimentale/i



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

(IMP/IMPs) dalla Farmacia Ospedaliera presso le UU.OO. della stessa A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo e presso le sue sedi distaccate (U.O.C. di Reumatologia e U.O.C. di Oculistica, del Presidio Villa Belmonte sito in via Cardinale Marino Rampolla n°3 e all' U.O.C. Neurologia, presso via Gaetano La Loggia n°1);

**DATO ATTO** che il Responsabile f.f. dell'U.O.S. Risk Management e Qualità Dott. Francesco Armetta, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, 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 ss.mm. e ii., e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della legge 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 DI

Adottare la Procedura Aziendale n. RMQ 14 "Procedura per la corretta gestione del trasporto e consegna degli IMPs presso le sedi distaccate dell'AOUP" ((U.O.C. di Reumatologia e U.O.C. di Oculistica, del Presidio Villa Belmonte sito in via Cardinale Marino Rampolla n°3 e all' U.O.C. Neurologia, presso via Gaetano La Loggia n°1);

### La Direttrice Generale

Vista la proposta di deliberazione che precede, e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario;

Ritenuto di condividere il contenuto;

Assistito dal segretario verbalizzante;

### DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente.