



Meldola, 03/12/2021

Alla c.a.
Ufficio Acquisti IRCCS IRST Srl

Con la presente si richiede, per le motivazioni declinate nella relazione **R04/PA16** allegata, l'acquisto del/dei seguente/i nuovo/i prodotto/i, commercializzato/i dalla **Ditta Gamma Servizi**.

Si precisa che trattasi di:

☐ acquisto occasionale ☐ in esclusiva ☐ non in esclusiva
X acquisto non occasionale X in esclusiva ☐ non in esclusiva (indicare fabbisogno annuo)

CODICE adHoc	DESCRIZIONE	QUANTITÀ (NR)	FABBISOGNO ANNUO (NR)
I90011533	F18-FLUORURO (500mCi all'ora di taratura)	1	1 alla settimana (50)

Il richiedente dichiara ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i. di non incorrere in situazioni di conflitto di interesse relativamente alla presente richiesta.

Documenti allegati:

- ☐ Preventivo/i
- ☐ Relazione **R04/PA16**
- ☐ Eventuale Dichiarazione di esclusiva di distribuzione rilasciata dal Fornitore



Il costo del/dei prodotto/i richiesto/i deve essere attribuito a:
(indicare il codice e la denominazione e referente del CDC del Richiedente, il codice del progetto se presente, oppure il codice del magazzino se si gestisce come scorta)

Codice CdC	Denominazione CdC	Ref. CdC	Cod. Mag. (se da caricare su magazzino)	Cod. Prog. (se da caricare su CdC)
O40S4321	Medicina Nucleare Diagnostica PET	Paola Caroli		
	Radiofarmacia	Valentina Di Iorio		

Operatore/ N. telefono interno: _____ 9930 (Valentina Di Iorio) _____

Data _____ 03/12/2021 _____

Firma del

Responsabile U.O./Servizio Richiedente

Il costo del/i prodotto/i richiesto/i è (scegliere l'opzione):

☐ coperto dai fondi di cui al progetto (indicare il codice progetto) _____

Firma del Principal Investigator/ responsabile del progetto Dr./Dr.ssa _____

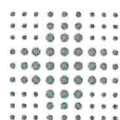
X stato negoziato a budget

Firma del Responsabile di U.O./Servizio

Dr./Dr.ssa _____

☐ autorizzato dalla Direzione generale in quanto trattasi di nuova esigenza, pertanto non è supportato da finanziamento dedicato e non è stato negoziato a budget

Firma del Direttore Generale _____



RELAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO

Il/La Sottoscritto/a Dr./Dr.ssa Valentina Di Iorio,

in qualità di Responsabile _____ Radiofarmacia _____ IRST Srl IRCCS, in relazione alla richiesta di acquisto dei seguenti prodotti:

F18-FLUORURO 500mCi all'ora di taratura

dichiara, sotto la propria responsabilità,

di dover soddisfare il seguente bisogno *(descrivere dettagliatamente)*:

In relazione all'oggetto, si richiede la fornitura di F-18 corredato da certificato di analisi attestante l'esecuzione dei controlli di qualità previsti dalla monografia di Farmacopea Europea 01/2011:2390 "Fluoride (18F) solution for radiolabelling", prodotto dall'Ospedale Humanitas.

Il F-18 viene utilizzato per la sintesi del radiofarmaco sperimentale 18F-PSMA, che avviene presso la Radiofarmacia IRST Dino Amadori nell'ambito della sperimentazione clinica no profit "Investigation of PSMA PET/CT as an imaging biomarker in solid tumors" EudraCT 2016-004376-21, IRST 100.34, IRST-Identifier Code: L2P1273.

L'attuale fornitore è stato indicato nei documenti di qualità (IMPD) sottomessi ed approvati da AIFA unitamente al protocollo clinico.

Al momento non è possibile cambiare fornitore, poichè a seguito di emendamento n.1 del 12/08/2021, AIFA ha già autorizzato il nuovo fornitore Humanitas in sostituzione di Negrar; un ulteriore cambio di fornitore potrebbe inficiare la sperimentazione, dovendo riconvalidare di nuovo tutto il processo di produzione del 18F-PSMA e richiedere una nuova autorizzazione ad AIFA, con un notevole spreco di risorse economiche e di tempo.

e che per soddisfare il suddetto bisogno il/i prodotto/i deve/ono avere le seguenti caratteristiche tecniche *(descrivere dettagliatamente)*:

Nello specifico richiediamo F-18 con le seguenti caratteristiche, con una periodicità di una volta alla settimana preferibilmente mercoledì entro le ore 11:

- attività di circa 500mCi all'ora di taratura,
- volume di circa 6ml.
- presenza per ogni fornitura del certificato di analisi attestante l'esecuzione dei controlli di qualità previsti dalla monografia di Farmacopea Europea 01/2011:2390 "Fluoride (18F) solution for radiolabelling".

(scegliere l'opzione)



☐ il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è **necessario per l'utilizzo dell'attrezzatura** _____ in dotazione/di proprietà dell'Irsts Srl IRCCS di Meldola pertanto **insostituibile con altri prodotti simili**; il suddetto articolo è prodotto dalla Ditta _____ ed è commercializzato dalla Ditta _____

Xil prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è **l'unico in grado di soddisfare i bisogni così come descritti sopra e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato**; il suddetto articolo è prodotto dalla Radiofarmacia dell'Hospedale Humanitas ed è commercializzato dalla Società Humanitas Mirasole

☐ in via esclusiva in virtù di brevetto industriale o di concessione alla commercializzazione (allegare dichiarazione rilasciata dal Distributore);

☐ risponde ai seguenti requisiti di utilizzo (indicare motivazioni):

- F-18 con attività di 500mCi all'ora di taratura, volume 6 ml.
- Ogni fornitura è corredata del certificato di analisi attestante l'esecuzione dei controlli di qualità previsti dalla monografia di Farmacopea Europea 01/2011:2390 "Fluoride (18F) solution for radiolabelling".
- Fornitore già autorizzato da AIFA nell'ambito del protocollo clinico

☐ il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è **distribuito dalle seguenti Ditte** (allegare almeno 2 preventivi e compilare la tabella sottostante)

DITTA	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO A CONFEZIONE (IVA esclusa)

La Ditta suggerita per l'acquisto è _____ in virtù del seguente vantaggio: _____



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO
ROMAGNOLO
PER LO STUDIO
DEI TUMORI
DINO AMADORI

R04/PA16 – Relazione a supporto della richiesta di acquisto
Rev. 2 del 09.11.2021

Il richiedente dichiara ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i. di non incorrere in situazioni di
conflitto di interesse relativamente alla presente richiesta.

Data 03/12/2021

Firma del
Responsabile U.O./Servizio Richiedente

