

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI E MEZZI DI CONTRASTO BIS DESTINATI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Radiofarmaci e Mezzi di Contrasto alle Aziende del SSR della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell’Allegato A5 Descrizione prodotti e prezzi a base d’asta per un importo triennale a base d’asta pari a € 27.004.122,624 oltre IVA.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “A5 Descrizione prodotti e Base d’Asta” al disciplinare di gara.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione dell’amministrazione contraente.

2. DURATA DELLA FORNITURA

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 36 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). In caso non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato previsto in Convenzione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione ordinativi di fornitura avranno una durata massima pari a 3 (tre) anni. Le AA.SS. potranno emettere specifici ordinativi di fornitura, nel periodo di validità della convenzione fine all’esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara per ciascun lotto.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali ad esempio l’immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere la Convenzione.

3. ATTO DI ADESIONE

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a Soresa il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, Soresa spa abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

4. QUANTITATIVI

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, Soresa, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Lotti da 1 a 6 (Mezzi di Contrasto)

I farmaci oggetto della fornitura dovranno rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato, nonché quelli di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- 1) essere rispondenti in termini di:
 - a) codice ATC;
 - b) descrizione del principio attivo;
 - c) dosaggio;
 - d) forma farmaceutica e via di somministrazione
- 2) essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;

- 3) essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia.
- 4) essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo. Il fornitore deve produrre anche le Schede di Sicurezza dei prodotti ove previste.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda provvedere alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato e/o apparecchiatura non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito, e deve essere conforme alle normative vigenti (in particolare i dispositivi medici devono essere conformi alla normativa 46/97 e s.m.i.).

I farmaci forniti devono avere lo stesso AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata a Soresa per l'accettazione.

Lotti da 7 a 36 (Radiofarmaci)

I radiofarmaci devono essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. 219/2006 (in possesso di AIC) o al D.M. del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992- pending).

I radiofarmaci "pending" sono equiparati ai radiofarmaci con AIC.

I controlli di qualità, dove previsti, devono poter essere effettuati secondo quanto descritto nel RCP del relativo AIC e secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale e delle NBP-MN.

Le sorgenti radioattive devono essere conformi alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione ed alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario.

Le sorgenti sigillate devono possedere i requisiti di cui alla normativa vigente.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Le ditte dovranno inviare le schede tecniche aggiornata e approvata AIFA, in lingua italiana o corredate da traduzione se redatte in altra lingua, dei prodotti offerti contrassegnate con il numero della voce a cui il prodotto offerto si riferisce.

Il Fornitore deve inoltre garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario rispetto a quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n.219 ed alle altre disposizioni vigenti in materia.

Le etichette, gli stampati ed ogni altra documentazione illustrativa dei prodotti devono recare, in lingua italiana, quanto segue:

- nome del prodotto,
- ditta produttrice e/o titolare dell'AIC,
- denominazione dell'officina di produzione,
- numero e data di lotto su ogni singola confezione,
- data di scadenza,
- indicazione d'uso e norme cautelative eventuali,
- attività, data e ora di calibrazione (per i prodotti contenenti radioattivo)

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

GRUPPO 1: KIT FREDDI

Caratteristiche generali

Per tali lotti i Kit devono contenere flaconi o vial contenti il principio attivo richiesto, deve essere specificata la classificazione ATC, dove previsto eventuale autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata dal Ministero della Salute (ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 178/91).

La Ditta Offerente deve inoltre:

dichiarare di impegnarsi a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare/radiofarmacista e l'operatore che effettua il controllo in ditta;

a sostituire gratuitamente entro 48 ore, su richiesta, il kit che risultasse inidoneo o difettoso;
indicare i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei Kit ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini; la/e persona/e referente/nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail.

Per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radio farmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzazione di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc....), queste ultime dovranno essere fornite in uso gratuito.

LOTTO 7

ALBUMINA UMANA SOLUZIONE INIETTABILE V09EB01

Kit per preparazione radio farmaceutica costituito da fiale multidose contenenti macroaggregati di albumina sierica umana (MAA) in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per ottenere una soluzione per uso e.v. di (^{99m}Tc) MAA. Dimensioni particelle: più del 90% deve avere dimensioni nel range di 10-100 μm ;

- Numero di particelle definito e costante per vial
- Nessuna particella deve superare i 150 μm
- Conforme anche alle monografie della Ph. Eur. "Human albumin solution" e "Plasma for Fractionation" in particolare per quanto attiene ricerca e assenza di HIV-1, HIV-2, HBs e HCV. Ampio range di volume di preparazione per modulare il numero di macroaggregati.

LOTTO 8

PENTETATO KIT V09CA01-V09EA01

Fiala per la preparazione di Acido DietilTriamminoPentacetico (DTPA) per la esecuzione di esami scintigrafici dopo la marcatura con ^{99m}Tc . Fiale per marcatura contenenti non meno di 20 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitaria dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

LOTTO 9

SODIO PIROFOSFATO DECAIDRATO/CLORURO STANNOSSO DIIDRATO V09GA06

Fiala per la preparazione di Pirofosfato di sodio – agente stannoso per la marcatura in vivo di globuli rossi, dopo la marcatura con ^{99m}Tc . Fiale per marcatura contenenti non meno di 10 mg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 3 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

LOTTO 10

SUCCIMERO V09CA02

Fiale per marcatura contenenti non meno di 1 mg di principio attivo, per l'aggiunta di un'attività massima non inferiore a 1.1 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

LOTTO 11

SODIO OSSIDRONATO V09BA01

Fiale per marcatura contenenti non meno di 2.5 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

LOTTO 12

MEBROFENINA KIT-V09DA04

Kit per preparazione radio farmaceutica contenenti Mebrofenina o analoghi (disofenina oppure lidofenina), in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per ottenere una soluzione per uso e.v.

Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 4 ore dalla radiomarcatura.

LOTTO 13

FITATO KIT V09DB07

20mg polvere, fialamultidose per la preparazione di colloide. Massima percentuale possibile di particelle di diametro fra 0.2 e 1 micrometro 90%.

LOTTO 14

Tetrakis rame tetrafluoroborato per la diagnosi cardiologia (MIBI) V09GA01

Fornitura gratuita dispecifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati. Il contenuto del MIBI/flacone 1,0 mg. Prodotto registrato per imaging miocardico, paratiroideo ed oncologico.

LOTTO 15

Tetrakis rame tetrafluoroborato per la diagnosi cardiologia (MIBI) V09GA01.

Fornitura gratuita di specifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati. Il contenuto del MIBI/flacone 0,5 mg.

LOTTO 16

IBRITUMOMAB TIUXETANO, V10XX02

Kit per preparazione radiofarmaceutica per infusione, 3,2mg ibritumomab

GRUPPO 2: GENERATORI E PRECURSORI RADIONUCLIDICI

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo 2

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre che le caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. regime autorizzativo: AIC. In assenza dal mercato di un prodotto con tale requisito sarà ammesso come requisito di partecipazione la conformità alla Farmacopea vigente;
2. l'eluato deve essere sterile con contenuto di endotossine <175/V UI/ml;
3. schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione;
4. etichetta e/o foglio di accompagnamento del generatore riportante esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, giorno di produzione, attività espressa in MBq, giorno e ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno e ora di scadenza.

LOTTO 17

90Y-ITTRIO CLORURO 3,7 GBQ V10X

90Y-Ittrio cloruro con AIC: precursore radiofarmaceutico per la marcatura di molecole carrier specificatamente sviluppate ed autorizzate per la radiomarcatura con questo radionuclide; in particolare per la radiomarcatura di ibritumumabtiuxetano (ZEVALIN): Flaconcino contenente da 0,925 3,7GBq in un volume da 0,5 a 2 ml.

Trasporto: ordinario.

GRUPPO 3: RADIOFARMACI DIAGNOSTICI PRONTI ALL'USO

Requisito minimo richiesto per il gruppo 3:

AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria".

LOTTO 18

131 IODIO NORCOLESTEROLO-V09XA01

Flacone multidose contenente una soluzione sterile iniettabile di iodio metilnorcolesterolo (131I) alla concentrazione radioattiva di 10MBq/ml, corrispondente a 37MBq alla data e ora della taratura. Spedizione in ghiaccio secco. Purezza radionuclidica non inferiore al 98%.

Trasporto: ordinario.

GRUPPO 4 123/131 SODIO-iodURO LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA

LOTTO 19 - 123I-SODIO IODURO V09 SOLUZIONE ORALE 10 mCi/conf (370 MBq) alla data e ora di calibrazione

LOTTO 20 - 123I-SODIO IODURO V09 SOLUZIONE INIETTABILE 1 mCi/conf (37 MBq)

Soluzione iniettabile, sterile ed apirogena secondo F.U. ultima edizione;

Confezione da 37 MBq alla data di taratura;

Purezza radionuclidica alla data di taratura: > 99% alla data di riferimento;

Purezza radiochimica: > 95

GRUPPO 5 RADIOFARMACI PET

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo 5

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. Il prodotto deve essere registrato AIC
2. conformità alle relative monografie della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA per il radiofarmaco in oggetto;
3. radiofarmaco multidose; possibilità di diluizione con soluzione fisiologica 0,9% per la suddivisione in dosi con dispensatori automatici;
4. la fornitura del flacone singolo multi-dose deve inderogabilmente essere ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice;
5. La singola confezione deve essere consegnata e trasportata in idonee condizioni (esempio temperatura controllata, se dichiarato) etichettata con esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, attività espressa in MBq, giorno ed ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno ed ora di scadenza;
6. L'appaltatore deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando, sia per il sito primario, sia per i siti di back-up:

- numero e localizzazione;

- autorizzazione alla produzione, come previsto dalla normativa vigente;
 - logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati;
 - eventuali ulteriori modalità di back-up.
7. la certificazione attestante l' idoneità del radiofarmaco inviata dalla ditta produttrice via fax/mail agli utilizzatori, tassativamente entro l' ora di consegna stabilita (i controlli di qualità devono rispettare le specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea);
 8. le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi;
 9. i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
 10. indicare il personale di riferimento da contattare (numero telefonico ed indirizzo email) per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche

LOTTO 21 - 18F-FLORBETAPIR Soluzione multidose iniettabile da 800 MBq/mL;

LOTTO 22 - 18F-FLORBETAPIR Soluzione multidose iniettabile da 1900 MBq/mL;

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente.

GRUPPO 6 RADIOFARMACI TERAPEUTICI

LOTTO 23 - 186Re SOLFURO COLLOIDALEV10AX05

1. Soluzione sterile iniettabile di particelle colloidali per sinoviortesi con attività di 185 Mb/mL.
2. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente

GRUPPO 7 DISPOSITIVI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI

LOTTO 24 MICROSFERE su supporto di resina veicolanti 90-ITTRIO

1. Sterili e monouso;
2. Range dimensioni: 20-60 µm (media) per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione;
3. Attività 3 GBq;
4. DM classificazione CND Z 11010385.

LOTTO 25 - MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO

LOTTO 25 VOCE 1 MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO PER USO DIAGNOSTICO

1. Microsfere in acido poli-L-lattico (PLLA) con olmio-166 con diametro medio pari a 30 µm
2. Confezionate in fiale sterili monouso con attività a richiesta;
3. Fornite insieme a tutti gli accessori necessari per la somministrazione (delivery set, box, vials, testec);
4. Possibilità di cancellazione dell'ordine entro 24 ore antecedente il giorno della consegna;
5. CND J99

LOTTO 25 VOCE 2 MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO PER USO TERAPEUTICO

1. Microsfere in acido poli-L-lattico (PLLA) marcate con 166-olmio con diametro medio pari a 30 µm;
2. Confezionate in fiale pre-calibrate, sterili e monouso con attività a richiesta;
3. Fornite insieme a tutti gli accessori necessari per la somministrazione (delivery set, box, vials, test ecc) ed a software per dosimetria per radioembolizzazione con 166-Olmio;
4. Possibilità di cancellazione dell'ordine entro 24 ore antecedente il giorno della consegna;
5. CND J99

GRUPPO 8 FARMACI E GALENICI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE

LOTTO 26 DIPIRIDAMOLO 10 mg B01AC07

Farmaco con AIC per infusione endovenosa, 5mg/mL

LOTTO 27 SOLUZIONE STERILE DI AA RAMIFICATI V03AF11

Soluzione per infusione contenente 25 g di L-arginina cloridrato e 25 g di L-lisina cloridrato in un volume totale di 1000 mL.

GRUPPO 9 SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione e/o all'importazione e/o alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario;
2. scheda tecnica con descrizione dettagliata del prodotto, le norme di riferimento per la classificazione e le istruzioni per la manipolazione;
3. certificato di calibrazione che indichi radionuclide, attività certificata, data della calibrazione, numero seriale e incertezza dell'attività;
4. ogni sorgente deve essere etichettata con attività, isotopo, data e numero seriale univoco;
5. le spese di spedizione sono a carico della ditta aggiudicataria, che è tenuta a formulare anche il prezzo unitario per singolo trasporto;
6. ritiro e smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti); si precisa che per quanto riguarda le sorgenti decadute, l'avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti;
7. consegna della sorgente mediante con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi;
8. garanzia di reintegro entro un mese delle sorgenti difettose o non idonee;
9. compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura.

LOTTO 28 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137CS

Sorgente sigillata calibrata di 137Cesio per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima 10 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$

LOTTO 29 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Co57

Sorgente sigillata calibrata di 57Cobalto per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 370 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 30 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Co60

Sorgente sigillata calibrata di 60Cobalto per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 2,2 MBq certificata con tracciabilità NIST;

2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 31 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ba133

Sorgente sigillata calibrata di 133Bario per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 10 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$.

LOTTO 32 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ge68

Sorgente sigillata calibrata di 68Germanio (per simulazione F18) per verifica calibratore di dose

1. Geometria vial, attività minima di 37 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 33 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ge68

Sorgente sigillata calibrata di 68-Germanio (per simulazione F18) per calibratori di dose;

1. Doppia Geometria (vial/siringa);
2. Attività minima di 37 MBq certificata con tracciabilità NIST;
3. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$;
4. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 34 SORGENTE FLOOD RETTANGOLARE DI Co57

Sorgente sigillata, piana, uniforme, rettangolare ("flood") di 57Cobalto per controlli di qualità gamma camera.

1. Attività nominale: 370 MBq;
2. Purezza radiochimica Cobalto-57 $> 98\%$;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
4. Compatibilità per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso le U.O.C. di Medicina Nucleare.
5. Corredato di idoneo contenitore schermato con ruote per lo stoccaggio e la movimentazione in reparto
6. Corredato di certificato di calibrazione e attività alla data e ora di riferimento;

LOTTO 35 SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI

Sorgente certificata in geometria Marinelli (volume 1 litro, densità 1 g/cm³, diametro del foro interno da definire) con le seguenti caratteristiche:

1. Miscela radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV e attività totale di 37 kBq (valore indicativo);
2. Certificato di calibrazione con indicazione dei radionuclidi e dell'attività per singolo radionuclide;
3. Indicazione del valore minimo delle impurezze radionuclidiche presenti;

Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale

LOTTO 36 SORGENTE puntiforme di Co57

Sorgente a forma di penna contenente sorgente certificata puntiforme di Co57 (pen point marker) da utilizzare per acquisizione di reperi anatomici.

1. Quotare attività disponibili;
2. Parte attiva puntiforme con diametro ≤ 2 mm;
3. Corredata di idoneo cappuccio schermato per lo stoccaggio;

Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO (Lotti da 1 a 6)

Il confezionamento dei prodotti offerti si distingue in:

- 1) confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad es: i flaconi, le siringhe, i blister...);
- 2) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.mi. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco
- forma farmaceutica;
- dosaggio

- ditta produttrice;
- codice A.I.C. (n.9 cifre numeriche);
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7 e n° 14 del Ministero della Salute, i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Contraenti con evidenziati i paragrafi modificati.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC e alla tracciabilità della confezione (marcatrice).

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i. .

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espresse o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

7. SUPPORTO E ASSISTENZA (LOTTI DA 7 A 36)

La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua e in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto, sulla base di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, difettoso o pervenuto a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per il decadimento della radioattività o per il superamento dell'ora limite di utilizzo, l'impossibilità del suo impiego o di un suo uso anche solo parziale. Durante il periodo della fornitura, la ditta dovrà tempestivamente informare l'U.O. di eventuali sospensioni e/o revoche di autorizzazione all'immissione in commercio e/o alla produzione dei prodotti cui risulta aggiudicataria, a seguito di atti dispositivi

emessi dagli organismi competenti (Ministero della Salute, AIFA, etc.), e provvedere al ritiro o alla sostituzione della merce senza costi aggiuntivi.

8. TRASPORTO E CONSEGNA

Lotti da 1 a 6

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso i Magazzini indicati dai punti ordinanti delle singole Aziende AA.SS.LL./AA.OO. /I.R.C.C.S. della regione Campania.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i., nonché dalle schede tecniche.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri, specializzati incaricati per la consegna dei farmaci, effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del Prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura dovrà, dunque, essere dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente ed i prodotti indicati in ciascun ordinativo dovranno essere inseriti in colli separati ciascuno accompagnato da proprio documento di trasporto visibile alla consegna; il fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto; è facoltà di ciascuna Amministrazione accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna. La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;

- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro il termine che sarà indicato nell'ordinativo, in mancanza di diversa indicazione entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, si può procedere all'acquisto al secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario, le aziende del servizio sanitario

regionale potranno approvvigionarsi sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto, previa autorizzazione di So.Re.Sa..

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, n° di buono acquisto per i medicinali di cui al D.P.R. n° 309/90;
- 3) prodotti consegnati, e quantitativi;
- 4) l'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello del prodotto ordinato e che dovrà tassativamente essere riportato sia sul documento di trasporto che in fattura;
- 5) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 6) data di scadenza;
- 7) eventuali avvertenze e modalità di conservazione.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Lotti da 7 a 36

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara. La merce deve essere consegnata nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini delle Aziende richiedenti indicati negli ordini con i relativi documenti di trasporto.

Nessun ulteriore onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni indicate per ogni singolo lotto nel presente capitolato e nell'allegato A5 Descrizione prodotti

I prodotti consegnati dovranno avere validità non inferiore a 3 mesi.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR 2013 - Recepimento della direttiva 2012/45/UE).

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza ai sensi del Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.

In ogni caso il fornitore rimane responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i magazzini dell'azienda contraente, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Relativamente ai radiofarmaci attivi, la sorgente dovrà pervenire all'interno di un vial fornito di idonea schermatura.

I documenti di trasporto devono **obbligatoriamente** indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- numero di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- qualità e quantità dei prodotti consegnati;
- numero di lotto di produzione e, secondo il caso, data di scadenza dei singoli prodotti.

Per i farmaci "fluorinati" dovrà inoltre essere specificata l'ora di produzione, l'ora di taratura, l'ora d'inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità.

Si precisa che in caso di ritardata consegna, fatte salve le penali previste, verrà pagata la quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna.

Le spese di spedizione, per i lotti dove il trasporto non è esplicitamente compreso nella base d'asta nel presente capitolato e nell'allegato A5 Descrizione prodotti, sono addebitate dal fornitore una volta sola a spedizione e indipendentemente dal numero di prodotti consegnati nella misura forfettaria **MASSIMA** di € 150,00 per le consegne ordinarie e nella misura forfettaria **MASSIMA** di € 300,00 per le consegne tassative.

Le spese di trasporto addebitate dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi. Ove la consegna venga frazionata per impossibilità dell'aggiudicatario di effettuare un'unica fornitura, verranno riconosciute solo le spese riferite al primo trasporto.

Le singole Amministrazioni Contraenti, all'atto della stipula dei contratti di fornitura, indicheranno il numero presunto di consegne sulla scorta dei loro fabbisogni, tenuto conto della loro organizzazione interna. L'importo delle spese di consegna resta escluso dalla Convenzione.

9. CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle richieste per qualità e quantità; le Aziende Sanitarie si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per le attività; eventuali consegne non autorizzate di quantitativi in eccedenza rispetto all'ordine non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

10. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata, così come i depositari dovranno essere in regola con le disposizioni del D. Lgs. 219/2006.

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati a So.Re.Sa. che procederà come da normativa vigente.

11. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato al paragrafo successivo.

12. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 20. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le aziende possono procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

13. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare a So.Re.Sa. e alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto a So.Re.Sa. la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal presente capitolato.

A seguito di tale comunicazione, So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggiore onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

14. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della "messa fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza sia a So.Re.Sa. sia alle Asl AO interessate, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata tempestiva sostituzione del farmaco aggiudicato con altro medicinale la cui equivalenza al farmaco messo fuori produzione sia stata verificata dalla So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i

requisiti quantitativi / qualitativi richiesti. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di So.Re.Sa. di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, So.Re.Sa. avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

15. DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare So.Re.Sa. spa.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da So.Re.Sa. Resta inteso che la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se So.Re.Sa. avrà effettuato con esito positivo la valutazione

Si precisa che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di So.Re.Sa. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

16. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il fornitore durante la vigenza del contratto, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre a So.Re.Sa. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore potrà proporre, pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

17. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, So.Re.Sa. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, nel caso in cui fosse richiesto

dalle Aziende Sanitarie, eventuali ulteriori formulazioni-forme farmaceutiche o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara.

In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Le offerte saranno presentate secondo le seguenti modalità: gli operatori economici potranno inserire nella

scheda “caricamento lotti” un solo AIC.

Per i lotti in cui:

- l'unità di misura non è espressa in unità posologica ma ad es. in mg, g ecc,
 - per uno stesso principio attivo sono richiesti più dosaggi,
 - per uno stesso principio attivo e allo stesso dosaggio esistono in commercio più confezionamenti,
- gli operatori economici potranno offrire ulteriori AIC.

Tutti gli ulteriori AIC offerti, che rientrano nelle precedenti casistiche, potranno essere inseriti nel campo “ulteriori AIC” con un allegato formato PDF nella scheda caricamento lotti.

18. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico /ex factory in gara rimane fissa per tutta la durata del contratto. I prezzi di aggiudicazione di ciascun appalto specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato. Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

Nel caso di variazioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco, il prezzo di fornitura potrà essere modificato con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque la percentuale di sconto offerta in gara.

È fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli eventuali aumenti del prezzo al pubblico per iscritto entro quindici giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa comunicazione non sarà pervenuta.

Per i farmaci di fascia C/C-bis o farmaci privi di AIC il prezzo offerto in gara si intende fisso.

Come previsto dall'art.9 del DL 264/1974, convertito nella LEGGE 386/74 e riconfermato con la LEGGE N. 549/1995 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo agli operatori economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi di richieste di acquisto per enti ospedalieri (ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati di origine umana).

I prezzi di fornitura si intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc).

È fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere a So.Re.Sa. tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita. La mancata tempestiva e preventiva comunicazione di quanto sopra, determina l'applicazione delle penali di cui all'art. 18 del presente capitolato.

Non sono consentiti sconti in merce.

19. MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti

ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate

dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre

di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio

file del 4° trimestre del 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022_12_XXX).

20. PENALI

1) In caso di ritardo non imputabile alla Stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 7 So.Re.Sa., applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento), Iva esclusa, del valore della fornitura oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto nell'art. 7 o per una validità del prodotto inferiore ai 2/3, o per effetto della necessità di approvvigionarsi di altro prodotto per la indisponibilità del prodotto aggiudicato, So.Re.Sa. applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, oltre l'applicazione della penale per il ritardo di cui al punto 1.

3) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite; in tale caso la stazione Appaltante applicherà al fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle prescrizioni contrattuali.

4) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.

5) In caso di mancato ritiro e sostituzione dei prodotti che presentino difformità qualitativa, una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di ritiro e sostituzione, per ogni giorno di ritardo, salvo il risarcimento del maggior danno.

6) In caso di mancata tempestiva comunicazione, prima della trasmissione di un nuovo ordinativo di acquisto, da parte delle ditte assegnatarie della fornitura del passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, una penale pari a 300 €

7) In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, sarà applicata una penale di € 500. La comunicazione deve essere effettuata entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell' 1‰ (un per

mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.Lgs. 50/2016.