

## **CAPITOLATO SPECIALE DELLA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEI FARMACI ESCLUSIVI COLISTIMETATO CON SISTEMA I-NEB E TRAMETINIB OS SOLIDO**

### **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei farmaci **Colistimetato con sistema I-Neb** (quest'ultimo in uso gratuito) e **Trametinib os solido**, entrambi di produzione esclusiva, occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania (di seguito "Aziende").

### **ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

La durata della fornitura è di anni quattro. Tale termine potrà esser prorogato, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.Lgs. 50/2016 per il tempo strettamente necessario alla conclusione di nuova procedura. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

### **ART. 3 - QUANTITA'**

I quantitativi, indicati in via del tutto presuntiva, sono quelli comunicati dalle Aziende e potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione – anche – di variazioni negli assetti organizzativi delle Aziende e di modifiche alle terapie in uso.

### **ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEL PRODOTTO**

I prodotti offerti devono essere conformi, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio; essere prodotti in conformità alle norme di buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente ed alle disposizioni vigenti in materia.

In particolare dovrà essere offerto farmaco che, al momento della presentazione dell'offerta, sia in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio pubblicata su Gazzetta Ufficiale Italiana, ai sensi del D.Lgs. 219/2006.

Il medicinale deve garantire:

- condizioni ottimali di stabilità fisico-chimica e di biodisponibilità,

- confezionamento come previsto dalle norme in materia,
- buone condizioni di conservazione.

Il prodotto da offrire deve essere rispondente a quanto indicato nell'allegato in lettera d'invito in termini di:

- Codice ATC,
- descrizione del principio attivo,
- dosaggio,
- forma farmaceutica e via di somministrazione.

Il farmaco fornito dovrà possedere sempre il medesimo AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione che comporti variazione nell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata a So.Re.Sa. per l'accettazione.

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 il Contratto.

È facoltà di So.Re.Sa. e delle singole Aziende di richiedere il "riassunto delle caratteristiche del prodotto", anche su supporto informatico.

Il farmaco dovrà riportare sulla confezione il codice a barre leggibile con penna ottica; le confezioni della specialità medicinale devono riportare la dicitura "confezione ospedaliera" e l'annullamento del prezzo al pubblico.

Il prodotto fornito dovrà essere confezionato in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase del trasporto.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Il confezionamento e l'etichettatura del medicinale dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti forniti dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

La Ditta affidataria è tenuta a presentare, ove previsto, le schede di sicurezza anche su formato elettronico del prodotto aggiudicato, se previste dalla normativa vigente (legge 626/94 e s.m.i.) nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione 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 del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

#### **ART. 6 – REQUISITI DEL FORNITORE**

Il fornitore dovrà essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idoneo 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 modifiche/variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art. 106 del D.Lgs. 50/2016;

#### **ART. 7 - PREZZI**

La percentuale di sconto offerta, ove riferita a prodotti di classe A e H, si intende fissa ed invariabile per l'intera durata del contratto. Il prezzo verrà pertanto adeguato, sulla base dello sconto offerto, alle variazioni determinate dall'AIFA a partire dalla data di pubblicazione del provvedimento sulla GURI. A tale scopo l'Operatore Economico invierà comunicazione alla stazione appaltante allegando copia della G.U. utilizzando l'indirizzo di posta certificata indicato nel disciplinare e dedicato a questa procedura di gara.

#### **ART. 8 – CONSEGNE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli Magazzini preposti delle Aziende richiedenti entro le ore 13.00 di ciascun giorno, esclusi prefestivi e festivi, previo apposito ordinativo.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi preposti di ogni singola Azienda, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza per i quali i tempi di consegna sono da concordare direttamente col Responsabile del Servizio preposto e comunque non possono essere superiori a 48 ore.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti della F.U. vigente e suoi eventuali aggiornamenti (Art. 104 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219) da dimostrare tramite documentazione da allegare al Documento di Trasporto (D.D.T.).

Il farmaco dovrà essere di recente preparazione ed avere, alla data della consegna, una validità residua di almeno 2/3 della validità totale. Condizioni diverse possono essere concordate con il Responsabile di Farmacia di ciascuna Azienda.

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

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- l'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello del prodotto ordinato,
- il quantitativo consegnato,
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza del prodotto.

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.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

## **ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; le Aziende si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per l'attività dei Servizi; eventuali consegne non autorizzate di quantitativi eccedenti quelli ordinati 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 ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, le Aziende potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

#### **ART. 10 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a So.Re.Sa. ed alle Aziende; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

A seguito di tale comunicazione, So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà procedere all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.