

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

**Procedura negoziata, in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 – comma 2 – Lettera B) del Decreto legislativo 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i., per la Fornitura della Sostanza Medicinale Daclatasvir – Compresse rivestite con film Mg. 30 ed Mg. 60 – Farmaco Daklinza – occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi sei . Numero gara 6057671 (Cig 6273293526).**

## REQUISITI TECNICI DEL PRODOTTO

Il Farmaco, oggetto della presente fornitura, dovrà essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare il prodotto offerto dovrà soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- corrispondenza ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dall'AIFA con il Decreto di registrazione. In alternativa, il prodotto dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, la descrizione del prodotto e relativo quantitativo;
- indicazione chiara, su ogni confezione, della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente.

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, a proprio onere e spese, le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

## MODALITA' DELLA FORNITURA

- I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, secondo le disposizioni ministeriali n° 44/80, n° 62/83 e n° 51/84.
- I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo).
- I Farmaci richiesti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzazione. In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione.
- 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 data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.