

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

**GARA PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI PER MEDICINA NUCLEARE
(2), OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO. E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE
LIGURIA E DELL'AZIENDA USL DELLA VAL D'AOSTA.**

Oggetto dell'appalto.

L'appalto ha per oggetto la fornitura di Prodotti e Radiofarmaci per Medicina Nucleare.

L'aggiudicazione avverrà con il sistema del prezzo più basso previa idoneità.

Elenco lotti:

Radiofarmaci:

- Lotto n. 1: sodio ioduro ^{131}I (capsule diagnostiche)
- Lotto n. 2: metaiodobenzilguanidina iodio ^{131}I per terapia
- Lotto n. 3: ^{67}Ga citrato
- Lotto n. 4: ^{90}Y -ITTRIO citrato colloidale soluz. iniettabile
- Lotto n. 5: fluoro ^{18}F – DOPA
- Lotto n. 6: ^{18}F -Fluoro colina
- Lotto n. 7: Fluoro 18 – Fluoruro

Requisiti tecnici

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio identificabili come prodotti radioattivi (specialità medicinali per l'allestimento di radiofarmaci in kit o già marcati e pronti per la somministrazione) dotati di codice AIC o con richiesta ad AIFA già in inviata con valutazione in corso, oppure:

- senza codice AIC, ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo;
- importati dall'estero in base a quanto riportato nei decreti 11 febbraio 1997 e 31 gennaio 2006;
- farmaci o precursori per la preparazione di Radiofarmaci riportati in Farmacopea Europea in vigore e con caratteristiche corrispondenti alle relative monografie.

Qualora nel corso della fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti, senza alcun aumento dei prezzi ed a sostituire le eventuali giacenze di prodotti già forniti, qualora non più utilizzabili per legge.

Per tutti i radiofarmaci oggetto della gara, ove sia disponibile un prodotto sul mercato italiano dotato di AIC, non saranno ritenute ammissibili offerte prive della suddetta autorizzazione.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento

della fornitura; in particolare, sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovrà riportare:

- Denominazione e codice interno del prodotto
- A.I.C., o corrispondente autorizzazione quando presente e consentito
- Nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso
- Lotto di preparazione
- Data di scadenza
- Condizioni di stoccaggio
- Eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Per i farmaci radioattivi è necessario indicare

- data e ora di produzione
- data, ora di taratura e dosaggio in MBq all'ora di taratura
- data e ora di scadenza

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le singole confezioni dei medicinali con AIC dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e da AIFA.

Le confezioni secondarie dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP) per i prodotti con AIC o con richiesta ad AIFA già in inviata con valutazione in corso".

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione del D.L. 187/2000.

Radiofarmaci fluorinati

viene richiesto inoltre:

- la taratura deve essere successiva all'ora di consegna
- iniettabilità del radiofarmaco consentita nel rispetto del massimo volume iniettabile per almeno 2 ore successive alla consegna
- nominativi delle persone a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, indicando il recapito (telefono, cellulare, mail, fax) con almeno una reperibilità telefonica dalle ore 08.00 alle ore 18.00.

Radiofarmaci galenici prodotti industrialmente

Per i radiofarmaci per i quali non è disponibile AIC vengono presi in considerazione i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente che dovranno soddisfare i seguenti requisiti:

-dovranno essere prodotti conformemente alla vigente Farmacopea Europea, ed in particolare alla relativa monografia, sotto responsabilità della "persona qualificata" individuata dalla officina farmaceutica autorizzata alla produzione;

-le officine farmaceutiche dovranno evadere la richiesta secondo normativa vigente (D.Lgs. 209/2006 e Legge n.94/1998);

-la richiesta del medico nucleare di preparazione del radio farmaco galenico dovrà essere per un paziente determinato, cui è stato ottenuto il consenso informato al trattamento;

-la richiesta dovrà riportare un riferimento alfanumerico di collegamento ai dati in archivio che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato;

-la richiesta dovrà riportare dichiarazione del medico nucleare che specifica le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea del farmaco;

Consegne dei prodotti.

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara. La merce deve poter essere consegnata, in almeno due giorni della settimana dal lunedì al venerdì, salvo diversamente previsto negli atti di gara, nella quantità e qualità descritte negli ordini inviati, nei luoghi che verranno indicati da ogni Amministrazione.

Nessun ulteriore onere aggiuntivo, salvo quanto indicato nel presente documento al capoverso “Spese di trasporto”, dovrà essere riconosciuto per imballo e trasporto anche in caso di consegne urgenti, e non dovrà essere fissato alcun importo minimo di fornitura.

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

I radiofarmaci dovranno essere consegnati in vials idoneamente schermati.

Per tutte le consegne valgono le penalità previste dal Regolamento attuativo del Codice degli Appalti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, le eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle amministrazioni contraenti, anche senza attendere eventuali ordini. Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità del prodotto, ove prevedibile, e le cause. In questo caso l'amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

Schede tecniche.

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire a tutte le strutture sanitarie ordinanti, anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza, già presentate in sede di gara, dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Nel dettaglio dovranno essere fornite alle strutture sanitarie:

- copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA per i prodotti con AIC (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP);
- copia della scheda tecnica aggiornata per i prodotti con AIC ai sensi del DM 13.12.1991;
- scheda di sicurezza del prodotto, se previsto dalla normativa vigente;
- copia dell'autorizzazione alla produzione dell'officina farmaceutica per i radiofarmaci galenici.

Spese di trasporto

Per questa tipologia di prodotti, oltre al prezzo di aggiudicazione, saranno riconosciute anche le spese di trasporto, una sola volta a spedizione, indipendentemente dal numero di prodotti consegnati, nella misura forfettaria di €. 100,00 per le consegne ordinarie ed €. 160,00 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 ad effettuare un'unica fornitura da parte dell'aggiudicatario, 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.