

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI
SPECIALITA' MEDICINALI NON COPERTE DA
BREVETTO**

**ALLEGATO 2
CAPITOLATO TECNICO**

Beni oggetto del contratto

L'indagine di mercato ha per oggetto l'affidamento della fornitura di specialità medicinali non coperte da brevetto destinati all'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù". Sono oggetto di indagine di mercato i principi attivi, suddivisi in lotti infrazionabili, indicati dettagliatamente nell'elenco riportato nell'Allegato 3 "Modello Economico".

I medicinali oggetto della fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto nell' Allegato 3 "Modello Economico" in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata per singoli lotti.

La Società che intende partecipare alla presente indagine per un lotto comprendente più articoli o tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, dosaggi) dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

La Società può presentare offerta per uno o più lotti.

Non sono ammesse offerte alternative. La presentazione di offerte alternative comporta l'esclusione di tutte le offerte presentate.

Non viene considerata offerta alternativa l'offerta dello stesso prodotto in confezioni diverse (es: numero compresse per confezione, numero fiale per confezione, etc.), in considerazione di esigenze operative ed organizzative dell'Ospedale. I quantitativi indicati per ciascun lotto, corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui la Società dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste per mezzo degli ordini di acquisto di volta in volta emessi (ed inviati alla Società Aggiudicataria alla casella di posta elettronica e/o fax indicati nel campo "Mail/Fax per ricezione ordini" dell'allegato 3), corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi aggiuntivi, garantendo quindi l'evasione di qualsiasi ordinativo. I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore. Resta inteso che la documentazione predisposta dall'Ospedale non sarà in alcun modo vincolante per lo stesso e consentirà comunque all'Ospedale stesso libere modalità di valutazione anche tramite negoziazione.

Per ciascun lotto riportato nell' Allegato 3 "Modello Economico" in formato xls, ciascuna Società dovrà compilare esclusivamente i campi raggruppati sotto la voce "Da compilare".

Nello specifico:

- la ragione sociale della Società offerente;
- Mail/Fax per ricezione ordini
- il codice AIC prodotto offerto (per esteso);
- il nome commerciale del prodotto offerto;
- la classe di appartenenza del farmaco offerto (esempio A, C e H);
- il numero di unità posologiche indivisibili presenti nella confezione primaria (numero capsule, buste, compresse, fiale, flaconcini collirio monodose, etc.; nel caso di sciroppi, sospensioni orali, colliri, gocce, spray, etc. riportare il valore 1);
- il numero di pezzi presenti nella confezione secondaria;
- il numero di pezzi presenti nell'imballo;
- tempi di consegna dalla ricezione dell'ordine (indicare in giorni solari);
- indicazione della conservabilità o meno del farmaco a temperatura ambiente (valorizzare con S se il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente; con N in caso contrario);

- indicare il periodo di validità' del prodotto, espresso in numero di mesi, così come risulta dalla scheda tecnica;
- indicare la presenza di lattice (valorizzare con S se il prodotto contiene lattice; con N in caso contrario);
- indicare la presenza di glutine (valorizzare con S se il prodotto contiene glutine; con N in caso contrario);
- indicare la presenza di lattosio (valorizzare con S se il prodotto contiene lattosio; con N in caso contrario);
- indicare se il prodotto è soggetto alla normativa europea ADR (valorizzare con S se prodotto soggetto; con N in caso contrario);
- indicare eventuali note;
- il prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, riferito all'unità di misura richiesta (es. milligrammo, garza, unità posologica indivisibile, spugna, confezione) quale risulta dalle Determinazioni AIFA e dall'Allegato "A";
- il prezzo offerto, al netto dell'IVA, riferito all'unità di misura richiesta (es. milligrammo, garza, unità posologica indivisibile, spugna, confezione) quale risulta dalle Determinazioni AIFA e dell'Allegato "A";
- percentuale di sconto applicata;
- riportare X per i prodotti con prezzo ex factory.

Obblighi del Fornitore

Il Fornitore garantisce l'esecuzione a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità e i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto e negli atti e documenti da esso richiamati.

Il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto, manlevando e tenendo indenne l'OPBG da ogni conseguenza derivante dalla eventuale inosservanza delle stesse. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuale, di personale specializzato. Nel caso in cui durante il periodo di validità della fornitura, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto aggiudicato, a causa della messa "fuori produzione" dello stesso, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente tale circostanza all'Ospedale allegando la copia della comunicazione di "fuori produzione" eventualmente inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel caso di parere di "non conformità" del prodotto offerto, l'OPBG potrà procedere alla risoluzione del contratto con la Ditta interessata. Nel caso in cui il prodotto originariamente offerto in sede di gara dal Fornitore venga ritirato dal mercato, l'OPBG potrà procedere alla risoluzione del contratto e rivolgersi ad altre società del mercato. In nessun caso comunque sarà ammessa la sostituzione di prodotto con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti a quelli aggiudicati, senza preventiva autorizzazione dell'OPBG.

Modalità e tempi di consegna

Confezionamento prodotti

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra

forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D. Lgs. 540/1992 e dalla vigente normativa in materia. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- la via di somministrazione;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il numero di A.I.C. quando previsto;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

La società in caso di aggiudicazione dovrà altresì rendersi disponibile a fornire i dati o le informazioni sopra elencate anche tramite lettura di barcode, qualora possibile.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità. Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione, al fine di garantire la catena del freddo.

Imballi

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve altresì essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del fornitore;
- nome dei medicinali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni e le etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e la Società dovrà provvedere, a proprie spese, alla sostituzione della medesima entro i limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile o proveniente da risorse rinnovabili. I colli devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la confezione che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Modalità di consegna della fornitura

Le consegne dei prodotti della presente indagine si intendono comprensive di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna, e dovranno avvenire nei luoghi, nei tempi e nelle quantità indicati di volta in volta nell'ordine, dando comunicazione scritta della data effettiva di consegna all'Ospedale o al Provider individuato dall'Ospedale per l'acquisto delle specialità medicinali, a seconda della modalità di gestione dell'ordine.

La merce non accettata verrà messa a disposizione della Società per il ritiro. Sarà a carico della Società ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, nonché le spese

di trasporto per il ritiro. Qualora la merce non venga ritirata dalla Società entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, l'Ospedale o il Provider individuato dall'Ospedale per l'acquisto delle specialità medicinali, provvederanno a rendere i prodotti rifiutati addebitandone le spese di spedizione. In caso di forniture non conformi a quanto richiesto, il materiale verrà immediatamente restituito. A seguito di cinque forniture "non conformi" l'Ospedale si riserva la facoltà di interrompere il rapporto di fornitura. L'avvenuta consegna dei prodotti deve essere provata nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione);
- data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Ospedale e comunque subordinata al nulla osta della Struttura Complessa di Farmacia dell'Ospedale che dovrà essere preventivamente informata.

La Società aggiudicataria dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei farmaci.

L'accettazione dei prodotti da parte del personale del Magazzino dell'Ospedale o del Provider individuato dall'Ospedale per l'acquisto delle specialità medicinali non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, la Struttura Complessa di Farmacia dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
[Funzione ricoperta *secondo assetto deleghe*]
[Nome e cognome dattiloscritto]

Data ----- Firma -----

Per accettazione

[Denominazione controparte]

[Funzione ricoperta *in conformità ai poteri di rappresentanza e firma del Fornitore*]

[Nome e cognome dattiloscritto]

Data ----- Firma -----