

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
1.1 CONFEZIONAMENTO	4
2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	5
2.1 CONSEGNA	5
2.1.1 Indisponibilità temporanea dei prodotti	6
2.2 CONSEGNA IN PALLET	7
2.3 IMBALLAGGIO.....	7
2.4 CALL CENTER.....	8
2.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA	8
2.6 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	9
2.7 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	9

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN): Azienda USL di Piacenza; Azienda USL di Parma; Azienda Ospedaliera di Parma; Azienda USL di Reggio Emilia; Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; Azienda USL di Modena; Azienda Ospedaliera di Modena;
- la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Romagna (AVR): Aziende Sanitarie di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini. Tra le esigenze istituzionali rientra la fornitura per l'IRST, come previsto dal Disciplinare di gara;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie / IRST non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

Il presente documento e l'Allegato 4 Elenco medicinali definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei medicinali. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I medicinali oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica. I medicinali oggetto della presente fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 4 Elenco medicinali in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate.

Per il **Lotto 206** l'aggiudicazione a prodotti contenenti per singola sacca concentrazioni di glucosio superiori al 4% è prevista solo a condizione che la Ditta produttrice garantisca l'aggiunta, oltre alla normale etichetta su ogni sacca, della segnalazione adesiva aggiuntiva in caratteri ben visibili indicante la esatta quantità di glucosio contenuta.

1.1 CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere **confezionati** in modo tale da garantire 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 DLgs. 540/92. Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

I Fornitori aggiudicatari sono invitati a mettere in evidenza, nel corso della fornitura, requisiti particolari riguardo al confezionamento dei prodotti, quando questi siano finalizzati ad offrire maggiori garanzie di sicurezza per il paziente, per gli operatori sanitari, e/o per il medicinale specifico, o a migliorare l'economicità di gestione.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità, assicurando nel contempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano (antiblastici, ecc.).

In particolare l'Azienda Usl di Forlì ha la gestione del farmaco in monodose per le esigenze ospedaliere, pertanto nella presente gara sono richiesti confezionamenti (*blister*) coerenti con la produzione della monodose, confezionamenti comunque utilizzabili anche dalle altre Aziende Sanitarie dell'AVR e dall'IRST.

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 coibernazione e di refrigerazione al fine di garantire la **catena del freddo**.

2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

2.1 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Per quanto riguarda l'AVR, si fa presente che, nel corso dell'anno 2010, gli acquisti e la scorta dei medicinali saranno progressivamente gestiti da un'unica struttura e da un magazzino unico di Area Vasta Romagna sito in Pievesistina di Cesena: le consegne dovranno quindi avvenire, previa formale comunicazione da parte dell'AVR, al nuovo indirizzo del suddetto magazzino.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura) nei punti di consegna indicati nelle Richieste di Consegna. Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna verranno comunicate dalle Aziende Sanitarie nelle Richieste stesse.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria.

La merce ordinata deve essere consegnata **entro 6 (sei) giorni lavorativi** decorrenti dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria e dell'IRST contraente entro 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive dalla ricezione di tale Richiesta. Ove il Servizio lo consenta il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla consegna di un acconto sulla quantità complessiva, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente del servizio, provvedendo successivamente alla consegna del saldo nei termini concordati con il Servizio stesso.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria e dell'IRST, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive** dal ricevimento della Richiesta medesima.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione a quella di scadenza) residua di almeno i **2/3** (due terzi); in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e il numero di riferimento della Richiesta di Consegna;
- la data della Richiesta di Consegna;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato e la data di scadenza dei singoli prodotti.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

2.1.1 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'AVEN/AVR ed alle singole Aziende Sanitarie /IRST la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di farmaci emoderivati, sieri ed immunoglobuline: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

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

2.2 CONSEGNA IN PALLET

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 115;
- peso non deve essere superiore ai 750 Kg.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

2.3 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve 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 / etichette previste da 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 verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro gli stessi limiti previsti per la consegna in urgenza.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

2.4 CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

2.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;

- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

2.6 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il nominativo del Responsabile della Fornitura;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

2.7 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, l'AVEN / AVR si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario 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 pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.