

ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO

Indice

PREMESSA.....	3
1 REQUISITI DEL FORNITORE	3
2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
3 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	5
3.1 CONSEGNA.....	5
3.2 IMBALLAGGIO.....	7
3.3 CONTROLLI SULLE FORNITURE	7
3.4 CALL CENTER.....	8
3.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA	9
3.6 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	9
3.7 ACQUISTO DI DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA	10

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura dei principi attivi Filgrastim (specialità e biosimilari, come precisato nell'Allegato 2 Elenco medicinali), Dasatinib/Nilotinib per le Aziende Sanitarie regionali;
- 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 non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Il presente documento e l'Allegato 2 Elenco medicinali definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei medicinali. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

1 REQUISITI DEL FORNITORE

I Fornitori aggiudicatari dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia, ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati sia all'Agenzia Intercent-ER sia all'U.O. Acquisti di ogni Azienda Sanitaria contraente.

2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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

Per il Lotto 1, eventuali altri biosimilari a base di filgrastim non richiesti nell'Allegato 2 ma comunque in possesso dei requisiti richiesti in termini di ATC, forma farmaceutica e dosaggio, possono comunque essere offerti in gara, ma potranno essere eventualmente aggiudicati solo previo inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come previsto dal Disciplinare di gara, par. 8.1.

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 2 Elenco medicinali in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate.

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 D.lgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro e 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 scadenze;
- il numero di A.I.C., quando previsto;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

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.

3 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

3.1 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.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso i Magazzini Farmaceutici delle Aziende Sanitarie indicati al momento delle Richiesta di Consegna.

Nel caso di variazioni logistiche nella dislocazione dei magazzini delle Aziende Sanitarie, con specifico riferimento alla realizzazione di magazzini unici di Area Vasta, ai Fornitori aggiudicatari potrà essere richiesto di modificare i luoghi di consegna in corso di vigenza degli ordinativi di Fornitura.

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

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 8 (otto) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna; qualora ciò non sia possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria).

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, 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 $\frac{2}{3}$ (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:

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

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

In caso di consegna oltre i limiti previsti verranno applicate le sanzioni previste nello Schema di Convenzione.

Si informa che per le aree vaste: Emilia Nord (Aziende sanitarie ed ospedaliere di Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza) e Romagna (Aziende sanitarie di Rimini, Forlì, Cesena e Ravenna nonché per le esigenze eventuali dell'IRST) sono in corso aggregazioni in ambito logistico per la gestione unitaria in magazzini unici per singola area vasta dei prodotti farmaceutici, economici e dispositivi medici. Conseguentemente e progressivamente gli ordini saranno emessi per più Aziende con un unico magazzino di consegna.

Le Aree Vaste interessate si riservano, al momento dell'attivazione del magazzino unico:

1. di richiedere ai fornitori una riduzione dei prezzi in gara, anche a carattere progressivo, in coerenza con le diverse fasi temporali dell'aggregazione, in considerazione dei minori costi che sosterrà la ditta aggiudicataria;

2. di trasferire, conseguentemente all'aggregazione delle consegne, i differenti Ordinativi di Fornitura (contratti) emessi dalle singole Aziende Sanitarie in un unico Ordinativo di Fornitura (contratto).

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.

3.2 IMBALLAGGIO

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere, 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.

3.3 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie contraenti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore aggiudicatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa. La merce non ritirata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

3.4 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.

3.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare su richiesta dell'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.

3.6 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.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie regionali potranno scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare con relativo costo globale. Le stesse Aziende potranno produrre il documento "Ordinativo di Fornitura", inviare l'ordinativo di fornitura in formato elettronico firmato digitalmente al fornitore, stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al fornitore via fax o posta se non in possesso della firma digitale.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

3.7 ACQUISTO DI DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Per il Lotto 2, le Aziende Sanitarie regionali si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario eventuali ulteriori dosaggi delle formulazioni orali a base dello stesso principio attivo in commercio nel periodo di validità della gara. In questo caso si applicherà uno sconto sul prezzo massimo di cessione al SSN pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto.