

ALLEGATO “4”
CAPITOLATO TECNICO

***GARA PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO SOMATROPINA E RELATIVI
DISPOSITIVI E ACCESSORI***

1 PREMESSA

Il presente Capitolato definisce le caratteristiche tecniche cui la fornitura del principio attivo “somatropina” deve necessariamente rispondere.

Il farmaco deve essere dotato di tutti i dispositivi e accessori necessari per l'utilizzo dello stesso, come descritti nel presente documento.

I servizi accessori di cui al paragrafo 6 (consegna, call center, reportistica, ecc...) vengono prestati dal Fornitore unitamente alla Fornitura del principio attivo “somatropina”, pertanto le Amministrazioni non dovranno corrispondere alcun prezzo aggiuntivo.

2 OGGETTO

Oggetto dell'appalto è la stipula di una Convenzione, per l'affidamento della fornitura del principio attivo somatropina, nelle quantità indicate nel Disciplinare di Gara, e relativi dispositivi e accessori.

3 REQUISITI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico per quanto attiene al principio attivo, dispositivi e accessori, dosaggi e forma farmaceutica.

I medicinali devono essere conformi alle norme vigenti in materia di autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

4 REQUISITI DI CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti e alle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa; dette diciture devono figurare sia sui recipienti o condizionamenti primari sia sugli imballaggi esterni.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei medicinali nonché l'indicazione della data di scadenza del prodotto devono essere chiaramente leggibili ed evidenziate, oltre che sul recipiente o condizionamento primario anche sull'imballaggio esterno.

Il condizionamento secondario deve riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

I farmaci devono essere forniti nelle confezioni autorizzate dal Ministero della Salute.

5 CARATTERISTICHE TECNICHE

Il principio attivo “somatropina” deve avere le seguenti caratteristiche:

IN EQUIVALENZA	DESCRIZIONE	DOSAGGI
1A	Tubo-fiala a due scomparti in siringa monodose	Tutti i dosaggi disponibili in commercio
oppure		
1B	Tubo-fiala a due scomparti in dispositivo multidose per la ricostruzione + dispositivi dedicati per la somministrazione adatti ai singoli dosaggi compresi gli aghi di ricambio	Tutti i dosaggi disponibili in commercio
oppure		
1C	Cartuccia multidose con principio attivo già ricostituito + dispositivi dedicati per la somministrazione adatti ai singoli dosaggi compresi gli aghi di ricambio	Tutti i dosaggi disponibili in commercio
oppure		
1D	Flaconi multidose + cartuccia solvente da ricostituire + dispositivo dedicato per la ricostituzione + dispositivi dedicati per la somministrazione adatti ai singoli dosaggi compresi gli aghi di ricambio	Tutti i dosaggi disponibili in commercio
oppure		
1E	Cartuccia multidose da ricostituire + siringa solvente preriempita + dispositivo dedicato per la ricostituzione + dispositivi dedicati per la somministrazione adatti ai singoli dosaggi compresi gli aghi di ricambio	Tutti i dosaggi disponibili in commercio

Il costo unitario espresso dalla Ditta Concorrente in sede di offerta economica è al milligrammo.

Ogni Ditta Concorrente deve presentare offerta per tutte le specialità medicinali, in confezione monodose e multidose, a base di somatropina da essa prodotte/commercializzate, in tutte le forme farmaceutiche e dosaggi disponibili.

Ai fini dell'aggiudicazione del principio attivo "somatropina", da utilizzare per un impiego prevalente, sono esclusi dall'equivalenza i prodotti privi di dispositivi dedicati per la ricostituzione, che richiedono per la somministrazione iniettabile il prelievo manuale, tramite normale siringa.

6 SERVIZI ACCESSORI

I servizi di seguiti descritti sono connessi alla Fornitura del principio attivo "somatropina" e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla Fornitura medesima.

6.1 Consegna

L'attività di consegna della specialità medicinale e relativi dispositivi e accessori si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dall'Amministrazione nel singolo Ordinativo di Fornitura o nella Richiesta di Approvvigionamento.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

La consegna deve avvenire entro e non oltre **8 (otto) giorni** naturali e consecutivi a decorrere dalla data della Richiesta di Approvvigionamento, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Approvvigionamento, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione i prodotti richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **12/24 (dodici/ventiquattro) ore** dal ricevimento della richiesta medesima.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Amministrazione. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Approvvigionamento, data della Richiesta di Approvvigionamento, luogo di consegna, elenco

dettagliato della merce consegnata, numero del lotto di produzione e data di scadenza dei singoli prodotti.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Approvvigionamento. L'Amministrazione si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L'Agenzia e le singole Amministrazioni si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sui prodotti consegnati.

6.2 Servizi opzionali

Qualora le Amministrazioni Contraenti ne facciano richiesta, il Fornitore è tenuto anche a consegnare tutti gli accessori disponibili finalizzati ad una corretta gestione del farmaco: ad esempio, appositi contenitori termici per il trasporto, dispositivi per la somministrazione di alte dosi, dispositivi per la somministrazione senza ago.

6.3 Call center

Il Fornitore deve attivare, entro 15 (quindici) giorni dalla stipula della Convenzione, un servizio di Call Center mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno, dalle ore 9.00 alle 18.00, ad eccezione dei seguenti giorni:

- 25 dicembre;
- 1 gennaio;
- 15 agosto.

Il Call Center deve comunque dare informazioni alle Amministrazioni relative almeno a:

- beni e servizi compresi in Convenzione;
- modalità di attivazione della Convenzione;
- numeri telefonici per inoltrare reclami;
- modalità di compilazione degli Ordinativi di Fornitura;
- etc.

6.4 Servizio di reportistica

Il Fornitore dovrà 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. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinatori di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione.

In particolare i report relativi agli Ordinati di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinatorio di Fornitura generato dal Sistema cui si riferiscono;
- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni/servizi richiesti;
- importo dell'Ordinatorio di Fornitura.

6.5 Manuali di istruzione

Il Fornitore si impegna a fornire materiale cartaceo e/o audiovisivo per l'istruzione ai pazienti sul corretto utilizzo del farmaco. Tale documentazione deve essere in lingua italiana e, se richiesto, anche in altre lingue.