



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO UNICO
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Il Sostituto Responsabile: Ing. Francesca Menotto

ID gara: 21F021.5

CAPITOLATO SPECIALE

PER LA FORNITURA DI principio attivo Fluorometilcolina (18F) + spese trasporto, per

L'AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera b) L. n. 120/2020

Il presente documento contiene le caratteristiche tecniche e i requisiti minimi richiesti dall'amministrazione per la fornitura oggetto di gara, che saranno presi in considerazione al fine di valutare l'idoneità e il pregio della stessa, nonché gli importi e i rispettivi quantitativi richiesti.

Contiene inoltre i riferimenti degli eventuali servizi accessori richiesti e le loro modalità di svolgimento.

Il contratto che sarà sottoscritto a seguito della presente procedura sarà assegnato nel rispetto di quanto stabilito nel Disciplinare di Gara e nel Capitolato d'Oneri.

Il Disciplinare di Gara, il Capitolato d'oneri e il Capitolato Speciale costituiranno parte integrante del contratto stesso.

Per eventuali informazioni il punto di contatto per la pratica in oggetto è:

- e-mail renato.guzzon@aopd.veneto.it
- telefono 049/821.3289 Renato Guzzon

In tutte le comunicazioni è indispensabile far riferimento all'ID GARA inserito in oggetto.

Oggetto di gara

Oggetto: ID 21F021.5 - La fornitura è costituita di unico lotto come sintetizzato nella tabella sottostante e dai requisiti tecnici facenti parte del capitolato tecnico (allegato 1):

N. lotto	Rif	Descrizione	CIG	Importo a Base d'asta (con opzioni)	Contributo ANAC
1	1	Principio attivo Fluorometilcolina (18F)	8792871AAF	98.438,20	0,00
	2	spese di trasporto/consegna		8.695,00	
Importo complessivo a base d'asta lotto 1, IVA esclusa				107.133,20	

Durata del contratto incluse opzioni: n.12 mesi + n. 3 mesi opzionali.

Importo complessivo fornitura comprese opzioni e variabilità (vedi capitolato tecnico): € 107.133,20, iva esclusa (di cui € 86.706,56 per il periodo di mesi 12 + opzionali € 20.426,64 per ulteriori mesi 3)

Verranno escluse dalla gara le offerte il cui importo siano superiori al prezzo a base d'asta.

Saranno escluse dalla gara le ditte concorrenti il cui prodotto offerto non risponda alle specifiche tecniche dal capitolato speciale e/o che non si renderanno disponibili alle visioni e/o prove eventualmente richieste.

Le stime dei fabbisogni sopra indicati si devono intendere indicative e possono subire variazioni in diminuzione o in aumento (quinto d'obbligo) senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Specifiche tecniche, destinazione d'uso ed esigenze funzionali

Specifiche tecniche del radiofarmaco oggetto del presente procedimento d'acquisto:

1. Provvisto di AIC;
2. Principio attivo Fluorometilcolina (18F);
3. Forma farmaceutica: flaconi;
4. Via di somministrazione: Soluzione iniettabile;
5. Ora di consegna: alle 15:00 (+/- 1 ora) con mezzora di prearatura (come garanzia della quantità in caso di ritardi di consegna). Con possibilità di iniezione del tracciante almeno fino alle 19:00.

Caratteristiche dei prodotti e confezionamento:

Il prodotto farmaceutico oggetto della presente gara deve essere conforme alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

Per la fornitura di materiale accessorio incluso nella fornitura valgono le seguenti disposizioni:

Nel caso in cui per la somministrazione/erogazione del farmaco aggiudicatario di gara sia necessario uno specifico device esclusivo previsto da RCP, l'aggiudicatario dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in uso gratuito, tali device richiesti da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base delle proprie esigenze.

Si precisa che l'etichettatura e il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

- denominazione e codice interno del prodotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante;
- lotto di preparazione;
- tempo di produzione;
- tempo di taratura;
- periodo di validità;
- data di scadenza;
- condizioni di stoccaggio;

Per i farmaci radioattivi forniti si dovrà indicare:

- data e ora di produzione;
- data, ora di taratura e attività 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.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging ed i radiofarmaci dovranno essere consegnati in confezione idoneamente schermata.

I medicinali offerti dovranno essere tutti dotati di AIC italiana che dovrà essere indicata inequivocabilmente all'atto dell'offerta, specificando se trattasi di farmaco con AIC. Dovrà essere parimenti indicata la classe di rimborsabilità del farmaco (H, C, Cnn, ecc.).

2) Dispositivi/accessori per la somministrazione (se ricorre il caso)

Nel caso in cui per la somministrazione/erogazione del farmaco sia necessario uno specifico device esclusivo previsto da RCP, l'aggiudicatario dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in uso gratuito, tali device richiesti dalla Stazione Appaltante sulla base delle proprie esigenze.

Per i farmaci (ad esempio farmaci emostatici) per i quali sia necessario garantire la conservazione del prodotto in congelatore, l'Operatore Economico su richiesta di ciascuna Azienda Sanitaria sulla base delle proprie esigenze potrà fornire, per tutta la durata del contratto, in uso gratuito, l'attrezzatura necessaria in accordo con la normativa vigente e secondo procedure interne delle singole strutture.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a garantire un servizio di assistenza tecnica e post vendita che comprenda la disponibilità alla sostituzione/integrazione dei dispositivi/accessori e dei congelatori forniti gratuitamente e giacenti presso la Stazione Appaltante.

Il Fornitore si obbliga a comunicare tempestivamente le eventuali variazioni legate al prodotto fornito ed in particolare:

- Carenze di fornitura per iscritto e tempestivamente;
- Passaggio ad altra azienda dell'Autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita di prodotti aggiudicati, corredata della documentazione dimostrante l'avvenuta variazione del soggetto autorizzato alla vendita.

Qualora la ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all' Azienda Ospedale – Università Padova ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Documentazione tecnica

Documentazione tecnica 1, è necessario allegare i documenti di seguito elencati, firmati digitalmente:

- **Allegato C (offerta economica senza prezzi);**

- **Dichiarazione firmata digitalmente** contenente gli estremi di identificazione della Impresa concorrente (compreso numero di partita IVA, Codice Fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese) le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore), con cui si indichino i giorni di possibile consegna alle condizioni poste in gara;
- **Diachiarazione firmata digitalmente** contenente gli estremi di identificazione della Impresa concorrente (compreso numero di partita IVA, Codice Fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese) le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore), con cui si dichiara di avere o di non avere un sito di produzione di back-up a copertura, per esempio, dei giorni di manutenzione e malfunzionamento del sito principale.

Per il materiale o strumentazione accessoria nel caso il medicinale proposto lo richiedesse per la sua somministrazione, vanno presentate schede tecniche e deplianti illustrativi.

Normativa di riferimento

- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e ss.mm.ii.;
- Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 “Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali” e ss.mm.ii.;
- Decreto del Ministero della Sanità 13 dicembre 1991 “Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni” e ss.mm.ii.;
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, modificato dall’art. 39, Legge 1 marzo 2002, n. 39 “Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche” e ss.mm.ii.;
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230, modificato dal D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 241 e dal D. Lgs. 9 maggio 2001 n. 257 "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom”;
- ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto;
- Farmacopea Ufficiale, edizione corrente.

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione del D.L. 187/2000 e s.m.i., nonché della normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

Rischi interferenziali

Non si ravvisano nel presente appalto interferenze in quanto le attività relative alla fornitura in oggetto dovranno essere svolte dal personale della Ditta che si aggiudicherà la gara senza il coinvolgimento di personale dell’Azienda Ospedale-Università Padova.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l’integrazione delle misure di sicurezza.

Criteri di valutazione

L'aggiudicazione verrà effettuata previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche richieste, ai sensi **dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016, così come modificato dal D.Lgs. n. 56/2017** e cioè a favore **del minor prezzo**, con riserva di verifica della congruità dei prezzi offerti solamente in caso di unica offerta.

Nella documentazione tecnica non deve essere fatta menzione alcuna dei prezzi, pena l'esclusione dalla gara.