

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA:

I medicinali oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità dell'Azienda USL della Romagna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica. La presente procedura riguarda la fornitura di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma non autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Le quantità riportate nella scheda offerta e nel capitolato tecnico sono solo indicative, in quanto l'effettivo consumo dei farmaci è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, alle decisioni assunte dagli organi nazionali e/o regionali competenti e al verificarsi delle carenze sul territorio nazionale.

Tutti i farmaci offerti dovranno essere di recente produzione così da garantire al momento della fornitura ancora 2/3 della loro validità: in caso contrario la ditta dovrà contattare la Farmacia che ha emesso l'ordine per confermare la spedizione.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le informazioni richieste dalla vigente normativa che devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno. Eventuali avvertenze o particolari precauzioni riguardanti la conservazione dei medicinali e la data di scadenza dovranno essere chiaramente leggibili anche sull'imballaggio esterno.

La ditta offerente deve garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e qualora gli imballi non corrispondessero a questi disposti e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni la merce verrà resa e la ditta fornitrice dovrà provvedere all'immediato ritiro del reso ed alla sostituzione della medesima.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta. Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

In caso in cui i prodotti consegnati non risultassero conformi a quanto ordinato, il fornitore ha l'obbligo di provvedere al ritiro di tali articoli e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta il prima possibile.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con le Amministrazioni contraenti, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM o EPAL da 1200 X 800 mm;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg;

I colli contenuti nel pallet 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 comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

In presenza di colli plurireferenza o multilotto – è obbligatorio segnalare "COLLO MISTO" sul collo stesso.

Il Fornitore assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, periodo estivo e periodi di festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA:

La ditta partecipante deve:

- garantire la conformità dei farmaci importati alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione e all'immissione in commercio e alle norme di buona fabbricazione, ai D.M. 11/02/1997 e D.Lgs. n. 219 del 24/04/2006 e successive modifiche;

- garantire la conformità dei prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio, e al D.Lgs. n. 219 del 24/04/2006;

- **fornire la scheda tecnica e/o foglietto illustrativo dei farmaci offerti scritta in lingua originale e in lingua italiana. In luogo della documentazione scritta in italiano verrà accettata documentazione scritta in una lingua europea di diffusa conoscenza (inglese, spagnolo o francese);**

- **fornire certificazione GMP o altra analoga documentazione rilasciata da autorità regolatorie nazionali oppure dichiarazione di impegno a fornire il certificato di analisi (CoA) in fase di ordine. La documentazione dovrà essere obbligatoriamente fornita contestualmente alla presentazione dell'offerta;**

- farsi carico di tutte le spese di spedizione ed eventuali altre spese accessorie: in particolare il fornitore dovrà farsi carico dell'imballo, del trasporto, della consegna, dello scarico a terra della merce e dell'assolvimento delle pratiche doganali;

- garantire che anche durante le fasi del trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici, come previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano (in particolare quelli che necessitano di essere conservati a determinate temperature devono essere trasportati con idonei mezzi di trasporto);

- impegnarsi ad eseguire le consegne dei prodotti in porto franco **entro 15 giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine, salvo casi d'urgenza per i quali dovranno essere presi accordi specifici con il farmacista di riferimento. E' fatto obbligo della ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione alla Farmacia richiedente, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine o comunque appena possibile e concordare con la Farmacia stessa i tempi di consegna.**

In caso di reiterato ritardo nella consegna, la Farmacia richiedente potrà procedere con l'annullamento dell'ordine.

- in caso di **indisponibilità temporanea o permanente** di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare a codesta Azienda la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali ordinativi. In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto: - la denominazione; - il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile; - la causa di indisponibilità.

La ditta aggiudicataria potrà, eventualmente, proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche sovrapponibili a quelle previste dal capitolato, possibilmente alle medesime condizioni economiche

convenute in sede di gara, allegando relativa scheda tecnica e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara.

- garantire la segnalazione tempestiva di provvedimenti di sequestro o di sospensione dell'utilizzo /commercializzazione del medicinale o dei suoi lotti di produzione disposti dalle autorità regolatorie dei Paesi di importazione. In questi casi il fornitore è tenuto a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non avvenisse nei tempi concordati, sarà facoltà dell'Azienda USL della Romagna provvedere alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

La ditta offerente deve ritenersi impegnata - con la semplice presentazione dell'offerta - a mantenere i prezzi offerti per tutta la validità della procedura.

I prezzi offerti dovranno essere comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria esclusa l'IVA che resterà a carico dell'AUSL.

Eventuali variazioni di prezzo dovranno essere preventivamente comunicate a codesta Azienda e debitamente documentate: l'Azienda USL si riserva, in ogni caso, di verificare la congruità dell'aumento rispetto ai prezzi di mercato e, qualora questo non risulti in linea, si riserva di rivolgersi ai fornitori successivi presenti in graduatoria.