



NAPOLI, li 20.05.2019

PROT. n. 9062

POSIZIONE:

U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

Avviso Esplorativo

Indagine di Mercato

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli – U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi - Via S. Pansini, 5 - 80131 Napoli – Tel. 0817463030 - Telefax 0817463791, sito internet www.policlinico.unina.it.

Oggetto della procedura: Affidamento della fornitura biennale di farmaci antiblastici confezionati in sacche multidose pluriprelievo per le esigenze assistenziali dell'A.O.U. Federico II di Napoli.

Gli operatori interessati dovranno essere in possesso dell'autorizzazione ministeriale alla produzione di soluzioni di largo volume per uso parenterale a base di chemioterapici antiblastici, confezionate in sacche multidose multiprelievo

A) Caratteristiche qualitative:

- Farmaci chemioterapici antiblastici ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
- Le formulazioni in sacca multidose pluriprelievo devono essere tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostituzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- periodo di stabilità, e quindi utilizzo continuativo, di almeno 21 gg dalla data di consegna;
- stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).

B) Confezionamento – Imballo – Etichettatura:

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. In particolare l'imballo deve garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e ad eventuali urti, per tale scopo deve essere costituito da:

- ☐ un involucro primario esterno impermeabile all'aria e all'ossigeno e sigillato sotto vuoto per consentire anche la verifica immediata dell'integrità della sacca ivi contenuta;
- ☐ un involucro secondario esterno (tipo air-box) a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto;
- ☐ una scatola in cartone solido, in cui viene inserito l'involucro secondario.

Per i prodotti da conservare a determinate temperature controllate, il trasporto avviene mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il rispetto della catena del freddo.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato: nome del produttore; denominazione e codice prodotto; n. unità per imballo; n. lotto di produzione; data di scadenza;

Le sacche devono riportare in etichetta:

- nome e sede del produttore;
- denominazione e codice prodotto;

- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- n. lotto di produzione;
- data di scadenza;
- indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso;

C) Documentazione a supporto

- Scheda tecnica completa di CND e RDM relativa ai contenitori ed ai dispositivi necessari all'utilizzo;
- Autorizzazione alla produzione di preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione;
- documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14 gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (= Certificazione di analisi del singolo lotto);
- nominativo dell'Officina Farmaceutica o del Laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa Autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da organismo competente;
- dati di stabilità delle sacche multi dose multi prelievo dopo ulteriore diluizione.

D) Informazioni complementari: obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono sul mercato operatori economici che siano in grado di offrire i prodotti oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Gli operatori economici interessati sono, pertanto, invitati a manifestare a questa Azienda l'interesse alla partecipazione ad apposita procedura di gara, dichiarando ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28.12.2000, come da allegato A.

La suddetta documentazione dovrà pervenire all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli – UOC Gestione Acquisizione Beni e Servizi, a mezzo PEC: **aou.protocollo@pec.it**, entro e non oltre le ore 10:00 del giorno 07.06.2019.

Non verranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine. Non saranno, altresì, accolte istanze (allegato A) che non riportino integralmente quanto richiesto (ovvero difforni dall'allegato A).

Il presente avviso è stato inviato all'U.P.U.C.E. in data 17.05.2019 al n. 2019/S 095-228809.

f.to Il Direttore U.O.C.
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Salvatore Buonavolontà