



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE**

Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: <https://www.arnascivico.it> - P.IVA 05841790826

U.O.C. PROVVEDITORATO

Tel. 091 6662261- Mail: provveditorato@arnascivico.it
PEC: ape@ospedalecivicopa@pec.it

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO ALLEGATO AL CAPITOLATO D'ONERI DELL'APPALTO SPECIFICO INDETTO DA AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE -CIVICO- DI CRISTINA BENFRATELLI DI PALERMO PER L'AFFIDAMENTO BIENNALE, CON EVENTUALE RINNOVO DI 12 MESI, DI RADIOFARMACI NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI .

Numero Appalto Specifico: 3403042

1. Oggetto della presente procedura, importo e suddivisione in lotti

La presente procedura riguarda l'affidamento di un appalto avente ad oggetto la fornitura in somministrazione di radiofarmaci e kit per PET/CT contenuti nella Tabella Elenco Lotti di seguito allegata.

La gara è articolata in undici lotti.

Il CPV è 33600000 L'importo complessivo dell'appalto è di € 1.685.988, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo a base d'asta biennale è pari ad Euro 1.123.992 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, mentre l'eventuale rinnovo di dodici mesi è pari ad Euro 561.996 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0 (zero) escluso Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e **non è soggetto a ribasso**.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio dell'Arnas .

Ciascun concorrente può presentare offerta per tutti i lotti posti a gara , senza alcun limite , ai sensi dell'art. 51, comma 2 del Codice.

Nel caso in cui un concorrente risulti primo in graduatoria per più lotti, al medesimo potranno essere aggiudicati tutti i lotti senza alcun limite .

2. Durata del contratto

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di **24 mesi** (ventiquattro), decorrenti dalla data di efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32 comma 7 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., fermo restando le opzioni di rinnovo e di estensione della durata di cui al successivo paragrafo 3.

La fornitura è effettuata secondo le modalità riportate nel presente capitolato .

L'Arnas Civico si riserva di avviare l'esecuzione d'urgenza, nelle more della sottoscrizione del contratto con conseguente e corrispondente riduzione della durata contrattuale.

L'Arnas Civico , si riserva altresì, di procedere alla risoluzione anticipata dei contratti, qualora subentri, nel corso della durata contrattuale , un provvedimento regionale centralizzato (CUC), con un preavviso di sei mesi ai sensi dell'art.21 sexies della L.241/1990.

3. Opzioni e rinnovi

I singoli contratti possono essere rinnovati, alle medesime o più favorevoli condizioni, per una durata pari a **12 mesi**, per un importo di **€ 561.996** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore, almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto, mediante PEC ai recapiti comunicati dalla ditta aggiudicataria.

Il fornitore non avrà diritto a compensi, indennizzi o risarcimenti di alcun genere nel caso in cui l'Azienda, a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità, ritenga di non procedere al rinnovo contrattuale.

La durata dei contratti in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza dei contratti. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Importo complessivo a base di gara biennale	Costi della sicurezza da interferenze	Importo per rinnovo dodici mesi opzionale	Valore globale a base di gara
€ 1.123.992	€ 0,00	€. 561.996	€ 1.685.988

4. Revisione prezzi

I prezzi unitari indicati nell'offerta economica si intendono fissi ed invariabili per il primo anno di contratto.

Il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, qualora si sia verificata una variazione che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura non inferiore al 10 per cento e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale.

L'Arnas Civico opera, per il tramite del proprio DEC, la revisione sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, a seguito di un'apposita istruttoria, con riferimento agli ordinativi emessi a partire dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento dell'istanza formulata dal Fornitore; per quanto sopra si procederà a compensazione, in aumento o in diminuzione, per la percentuale eccedente il cinque per cento ed al netto delle eventuali compensazioni accordate, nel limite delle proprie risorse di bilancio.

In ogni caso la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso infatti l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

Si fa espressa riserva, ove l'ANAC e/o gli organi governativi dovessero emanare apposite linee guida, norme e/o regolamenti attuativi sull'applicazione della presente clausola per i servizi e le forniture, di attuarle in sostituzione a quelle sopra riportate.

5. Requisiti tecnici

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e devono essere dotati di codice AIC.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura.

In particolare, le etichettature del confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

⌚ denominazione e codice interno del prodotto

⌚ AIC

- 🕒 nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso
- 🕒 lotto di preparazione
- 🕒 data di scadenza
- 🕒 condizioni di conservazione
- 🕒 eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Per i prodotti radioattivi, è inoltre necessario indicare, ad ogni consegna:

- 🕒 data 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.

Le confezioni secondarie dei prodotti dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP).

Il confezionamento dei prodotti radioattivi deve rispondere alle norme di radioprotezione previste nel D.Lgs. 31 luglio 2020 n. 101 o in nuove normative che dovessero entrare in vigore nel periodo della fornitura.

6. Quantitativi

I quantitativi stimati indicati nell'elenco lotti e di seguito riportati, si riferiscono al fabbisogno presunto (essendo la PET di nuova acquisizione e non essendoci storico) :

Lotto	Prodotto	Quantità richieste
1	¹⁸ F- fluorodeossiglucosio (¹⁸ F-FDG)	40000 mCi (1480000 MBq)/anno
2	¹⁸ F-Fluorocolina (¹⁸ F-FCH)	6.000 mCi (222000 MBq)/anno
3	¹⁸ F-Florbetaben	n° 30 dosi da 300 MBq alla data e ora di calibrazione
4	¹⁸ F-Flutemetamolo	n° 30 dosi da 400 MBq alla data e ora di calibrazione
5	¹⁸ F-DOPA	2.000 mCi (74000MBq)/anno

Per quanto sopra, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) e lett. c) del Codice, per esigenze determinate da circostanze imprevedute e imprevedibili, il fabbisogno potrà variare in più o in meno **entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento)**, senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Resta inteso che le quantità dei radiofarmaci riportate nell'elenco lotti, allegato al presente capitolato, sono indicative e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 comma 1 del C.C. per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Arnas Civico nel periodo contrattuale. Conseguentemente la ditta affidataria, avrà diritto alla remunerazione delle sole quantità di radiofarmaci effettivamente ordinati e consegnati e non potrà pertanto sollevare eccezione relativa al quantitativo richiesto garantendo l'evasione

di qualsiasi ordinativo , sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati nelle singole voci agli stessi prezzi, patti e condizioni.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

7. Supporto e Assistenza

La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua e in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto, sulla base di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, difettoso o pervenuto a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per il decadimento della radioattività o per il superamento dell'ora limite di utilizzo, l'impossibilità del suo impiego o di un suo uso anche solo parziale. Durante il periodo della fornitura, la ditta dovrà tempestivamente informare l'U.O.C. di Medicina Nucleare di eventuali sospensioni e/o revoche di autorizzazione all'immissione in commercio e/o alla produzione dei prodotti cui risulta aggiudicataria, a seguito di atti dispositivi emessi dagli organismi competenti (Ministero della Salute, AIFA, etc.), e provvedere al ritiro o alla sostituzione della merce senza costi aggiuntivi.

8. Esecuzione della prestazione:

Il fornitore è tenuto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti dal presente capitolato di appalto, sulla base dell'emissione dei relativi buoni di ordinazione della struttura richiedente.

Si precisa che qualora nel corso della vigenza contrattuale si verificassero a seguito del processo di riorganizzazione aziendale, variazione nel soggetto responsabile dell'emissione dell' ordinativo e dell'accettazione delle merci, per i prodotti non radioattivi, l'azienda aggiudicataria dovrà eseguire la fornitura con le modalità operative che verranno tempestivamente comunicate.

9. Consegne dei prodotti.

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice AIC offerto in sede di gara. Si fa eccezione ai radiofarmaci indicati nei lotti 6 e 7 , che verranno presi in considerazione senza AIC , se ancora non autorizzati in Italia, ma già registrati a livello europeo ed anche per uso sperimentale in studi osservazionali per comprovata valenza scientifica.

La merce deve poter essere consegnata, in qualunque giorno richiesto dal lunedì al sabato , e come meglio dettagliato per singolo prodotto costituente il lotto di gara, nella quantità e qualità descritte negli ordini inviati, nei luoghi che verranno indicati dall'U.O.C. di Medicina Nucleare:

Radiofarmaci pronti all'uso e kit di marcatura per la diagnostica PET/CT		
Lotto	Prodotto	Termini di Consegna
1	¹⁸F- fluorodeossiglucosio (¹⁸F-FDG)	<input type="checkbox"/> Termini di consegna: fornitura giornaliera dal lunedì al sabato, con possibilità di due forniture al giorno (ore 7.30 e ore 12) ed eventuale consegna di sabato; <input type="checkbox"/> back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
2	¹⁸F-Fluorocolina (¹⁸F-FCH)	<input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 1 fornitura a settimana; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.

3	¹⁸ F-Florbetaben	<input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
4	¹⁸ F-Flutemetamolo	<input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
5	¹⁸ F-DOPA	<input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 1 fornitura al mese; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.

La ditta affidataria della fornitura dovrà garantire il ritiro lo smaltimento gratuito dei contenitori esausti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR più recente applicabile in recepimento delle Direttive UE in vigore) e devono essere consegnati in vials idoneamente schermati, alle ore richieste .

10. Schede tecniche

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire all'U.O.C. di Medicina Nucleare anche in formato elettronico, tutte le schede tecniche e di sicurezza, già presentate in sede di gara, dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento.

Nel dettaglio dovranno essere fornite alle strutture sanitarie:

- ⌚ copia della scheda aggiornata e approvata dall'AIFA per i prodotti con AIC (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP);
- ⌚ copia della scheda tecnica aggiornata per i prodotti con AIC ai sensi del D.M. 13.12.1991;
- ⌚ scheda di sicurezza del prodotto, se previsto dalla normativa vigente;
- ⌚ scheda riportante le operazioni per l'effettuazione dei controlli di qualità, se applicabili.

Quanto sopra dovrà essere ripetuto qualora nel corso della fornitura in oggetto vengano portate modifiche ai documenti già forniti all'U.O.C. di Medicina Nucleare.

11. Controllo sulla merce

Le forniture dovranno corrispondere alle richieste per qualità e quantità; l'U.O.C. di Medicina Nucleare si riserva di ordinare solo le quantità necessarie per le attività istituzionali; eventuali consegne non autorizzate di quantitativi in eccedenza rispetto all'ordine non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'U.O.C. di Medicina Nucleare, la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

12. Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'U.O.C. di Medicina Nucleare invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato al paragrafo successivo.

13. Tempistiche dei resi per difformità' qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Arnas Civico, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione per i prodotti trasportati con consegna

ordinaria e 24 ore per i prodotti trasportati con consegna tassativa, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'U.O.C. di Medicina stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 20.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Arnas Civico, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri. Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Arnas Civico potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

14. Indisponibilità temporanea del prodotto

La ditta affidataria della fornitura dovrà indicare le modalità, in modo esplicito e dettagliato, con cui assicurano il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, ed in particolare numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Arnas Civico, la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal presente capitolato.

A seguito di tale comunicazione, l'Arnas Civico, previa comunicazione per iscritto al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggiore onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

15. “Fuori produzione ” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della “messa fuori produzione” dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza all'Arnas Civico, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata tempestiva sostituzione del farmaco aggiudicato con altro medicinale la cui equivalenza al farmaco messo fuori produzione sia stata verificata dalla Arnas Civico, previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo “fuori produzione” venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche _equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i requisiti quantitativi

/ qualitativi richiesti. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte dell'Arnas Civico di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, l'Arnas Civico avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

16. Disponibilità di formulazioni migliorative

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare l'Arnas Civico.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'U.O.C. di Medicina Nucleare dell'Arnas . Resta inteso che la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se l'U.O.C. di Medicina Nucleare avrà effettuato con esito positivo la valutazione.

Si precisa che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'Arnas Civico, dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

17. Aggiornamento tecnologico

Qualora il fornitore durante la vigenza del contratto, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre all'Arnas Civico la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore potrà proporre, pertanto di sostituire il prodotto con il novo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

18. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, dell'Arnas Civico si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto , nel caso in cui fosse richiesto dall'U.O.C. di Medicina Nucleare, eventuali ulteriori formulazioni – forme farmaceutiche o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal fornitore nel periodo di validità della gara .

In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto del prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara) si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per l'Arnas Civico presentato dallo stesso fornitore.

19. Prezzi di aggiudicazione

Per i prodotti offerti lo sconto offerto si intende fisso ed invariabile per l'intera durata del contratto . I prezzi verranno, pertanto, adeguati sulla base dello sconto offerto alle variazioni determinate dall'AIFA a partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento pubblicato sulla G.U.R.I.

Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato ex lege, per le variazioni del prezzo si fa riferimento a quanto previsto dall'art. 1 comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come richiamato dall'art. 106 co. 1 lettera a) del Codice.

Qualora uno stesso prodotto (identificato per codice AIC o codice ditta) sia offerto su più di un lotto, il prezzo offerto dovrà essere sempre il medesimo; in caso contrario si riterrà valido il prezzo più favorevole.

La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico/ex factory in gara rimane fissa per tutta la durata del contratto. I prezzi di aggiudicazione di ciascun appalto specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato. Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

Nel caso di variazioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco, il prezzo di fornitura potrà essere modificato con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

È fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli eventuali aumenti del prezzo al pubblico per iscritto entro quindici giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa comunicazione non sarà pervenuta.

Per i farmaci di fascia C/C-bis o farmaci privi di AIC il prezzo offerto in gara si intende fisso. Come previsto dall'art. 9 del D.L. 264/1974, convertito nella legge 386/74 e riconfermato con la legge n. 549/1995 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo agli operatori economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi di richieste di acquisto per enti ospedalieri (ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati di origine umana).

È fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere all'Arnas Civico tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita. La mancata tempestiva e preventiva comunicazione di quanto sopra determina l'applicazione delle penali di cui all'art. 20 del presente capitolato.

Non sono consentiti sconti in merce.

20. Penali

1) In caso di ritardo non imputabile alla Stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 3 l'Arnas Civico, applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento) iva esclusa, del valore della fornitura oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno;

2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto nell'art. 7 o per effetto della necessità di approvvigionarsi di altro prodotto per la indisponibilità del prodotto aggiudicato, l'Arnas Civico applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile

della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, oltre l'applicazione della penale per il ritardo di cui al punto 1;

3) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite; in tale caso la stazione Appaltante applicherà al fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle prescrizioni contrattuali;

4) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore;

5) In caso di mancato ritiro e sostituzione dei prodotti che presentino difformità qualitativa, una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di ritiro e sostituzione, per ogni giorno di ritardo, salvo il risarcimento del maggior danno.

6) In caso di mancata tempestiva comunicazione, prima della trasmissione di un nuovo ordinativo di acquisto, da parte delle ditte assegnatarie della fornitura del passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, una penale pari a €. 300,00;

7) In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, sarà applicata una penale di € 500. La comunicazione deve essere effettuata entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/inte;

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non potranno comunque superare la misura giornaliera dell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.Lgs. 50/2016.

21. Garanzia definitiva e polizza assicurativa

Garanzia definitiva per la stipula del contratto

A garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la stipula delle Convenzioni, l'aggiudicatario di ciascun lotto dovrà prestare, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 103 del Codice, una garanzia definitiva di importo pari al **10%** dell'importo di aggiudicazione. Alla garanzia si applicano le riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, per la garanzia provvisoria.

La garanzia definitiva dovrà essere prestata secondo le modalità indicate nel paragrafo 10 Garanzia provvisoria ed impegno del fideiussore e alle seguenti condizioni:

- sottoscrizione autenticata da notaio;

- essere incondizionata e irrevocabile;

- prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta ad effettuare il versamento della somma richiesta entro 15 giorni, anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;

- intestata a favore della Regione Autonoma della Sardegna e delle Aziende Sanitarie contraenti;

- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2 del codice civile nonché la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice medesimo;

- essere operativa per tutta la durata della Convenzione, salvo rinnovo, e dei singoli Ordinativi di fornitura.

- La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione.

- La cauzione definitiva si intende, pertanto, costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali (riferiti sia alla Convenzione che agli Ordinativi di fornitura) derivanti dall'esecuzione. L'ammontare residuo del deposito cauzionale definitivo cessa di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione. L'impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento della fornitura, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti i depositi cauzionali. La mancata costituzione del deposito cauzionale definitivo determina la decadenza dell'aggiudicatario nonché l'incameramento della cauzione provvisoria da parte della Stazione Appaltante, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria. Per quanto non specificamente indicato, si applica quanto previsto dall'articolo 103 del d.lgs. 50 2016.

Polizza assicurativa

Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio dei terzi, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività previste nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.

22. Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o

postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

23. Finanziamento e pagamento della fornitura

L'appalto è finanziato con i fondi tratti dagli appositi conti iscritti nel bilancio di competenza. Il pagamento dei corrispettivi viene effettuato, di norma, secondo i termini di legge dalla data di presentazione delle relative fatture, previa attestazione da parte dei responsabili dell'Azienda addetti al controllo della regolare esecuzione della fornitura. Si precisa, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo di sospensione nella consegna della fornitura.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato:

- l'ID: identificativo del documento è il numero di ordine informatico trasmesso con NSO;
- la data del documento (data dell'ordine NSO);
- l'ENDPOINT ID : è riportato dal sistema NSO in "dati del cliente" che è il #BFNE0H#;
- il numero del DDT ed il numero del relativo ordine di approvvigionamento che verrà inviato tramite NSO nonché il numero #BFNE0H# .

In applicazione del decreto legge del 13 agosto 2010 n.136, modificato successivamente con D.L. n. 187 del 12 novembre 2010, la Ditta affidataria della fornitura è tenuta a riportare nelle fatture il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero CIG dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, termini di pagamento resteranno sospesi in caso di inadempienza del fornitore.

24. Cessione del contratto e dei crediti

E' vietata la cessione del contratto, a pena di nullità e di immediata risoluzione del contratto stesso.

Ai sensi dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs.50/2016 e s.m.i, relativo all'opponibilità della cessione dei crediti, l'Arnas, per ragioni di natura tecnico-organizzativa, esprime la volontà di non accettare qualunque forma di cessione di credito da corrispettivo dovuto al fornitore aggiudicatario.

25. Risarcimento danni e esonero da responsabilità

L'Arnas Civico è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Ospedaliera che fin d'ora si intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito, le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs n.626/94 e s.i.m. che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

26. Spese a carico delle ditte aggiudicatarie

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte indistintamente le spese inerenti la fornitura: trasporto, facchinaggio, fatta eccezione per l'IVA che sarà a carico dell'ARNAS, come da vigenti forme di legge.

27. Decorrenza della fornitura

Dalla data di stipula del contratto , l'operatore economico è impegnato nei confronti dell'ARNAS.

La ditta affidataria dovrà fornire, su richiesta di quest'Amministrazione, i documenti per cui sono state presentate dichiarazioni sostitutive richieste dal capitolato speciale di appalto e dal bando di gara ed ogni altro documento che sarà ritenuto necessario.

28. Clausola risolutiva espressa

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere in danno il presente contratto in applicazione dell'art.1456 c.c. con diritto ad incamerare la cauzione definitiva e con risarcimento del danno a carico dell'aggiudicataria:

- per persistenti ritardi nelle consegne;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti;
- in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- nel caso in cui si ripeta, per almeno tre volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della fornitura, entro i termini previsti dal presente capitolato;
- nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a dieci giorni, ovvero interruzione della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'impresa aggiudicataria.

L'ARNAS si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

- in qualsiasi momento per suo motivato ed insindacabile giudizio;
- qualora si addivenga nell'ambito della regione siciliana ad una gara centralizzata da parte della CUC della Regione Sicilia.

A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'impresa è obbligata a comunicare all'ARNAS le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusione e/o trasformazioni, variazione di soci o componenti dell'organo di amministrazione) trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

29. Accesso agli atti

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi .

30. Definizione delle controversie

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Palermo.

31 Trattamento dei dati personali

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n.2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato
Ing. Vincenzo Lo Medico

Vincenzo Lo Medico

Per espressa accettazione di tutto quanto previsto nel suddetto capitolato speciale d'appalto.
La ditta obbligata

Tabella elenco lotti

I prodotti della presente tabella devono rispondere alle norme di radioprotezione di cui al D. Lgs.n. 101/2020 – “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”.

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e conformità alle relative monografie della vigente Farmacopea Europea; per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA, l'invio dovrà avvenire su richiesta scritta e non sollecitata del Medico Nucleare, ai sensi del art. 5 titolo II – DL 219/2006, non reperibili come prodotti con AIC.

Radiofarmaci pronti all'uso e kit di marcatura per la diagnostica PET/CT			
Lotto	Prodotto	Quantità annuale richieste	Caratteristiche tecniche (obbligatorie, pena esclusione)
1	¹⁸F- fluorodeossiglucosio (¹⁸F-FDG)	40000 mCi (1480000 MBq)/anno	<input type="checkbox"/> Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea; <input type="checkbox"/> Attività di ¹⁸F-FDG in vial multidose; <input type="checkbox"/> Presenza di scheda sinottica allegata; <input type="checkbox"/> Termini di consegna: fornitura giornaliera dal lunedì al sabato, con possibilità di due forniture al giorno (ore 7.30 e ore 12) ed eventuale consegna di sabato; <input type="checkbox"/> back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, numero e localizzazione dei siti di back-up, logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati ed eventuali modalità di controllo; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
Totale a base d'asta annuale			€. 299.996,00
Totale a base d'asta biennale			€. 599.992,00
2	¹⁸F-Fluorocolina (¹⁸F-FCH)	6.000 mCi (222000 MBq)/anno	<input type="checkbox"/> Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea; <input type="checkbox"/> Attività di ¹⁸F-FCH in vial

			<input type="checkbox"/> multidose; <input type="checkbox"/> Presenza di scheda sinottica allegata; <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 1 fornitura a settimana; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
Totale a base d'asta annuale Totale a base d'asta biennale			€. 114.000,00 €. 228.000,00
3	¹⁸F-Florbetaben	n° 30 dosi da 300 MBq alla data e ora di calibrazione	<input type="checkbox"/> Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea; <input type="checkbox"/> Attività di ¹⁸F-Florbetaben in vial monodose; <input type="checkbox"/> Presenza di scheda sinottica allegata; <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
Totale a base d'asta annuale Totale a base d'asta biennale			€. 24.000,00 €. 48.000,00
4	¹⁸F-Flutemetamolo	n° 30 dosi da 400 MBq alla data e ora di calibrazione	<input type="checkbox"/> Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea; <input type="checkbox"/> Attività di ¹⁸F-Flutemetamolo in vial monodose; <input type="checkbox"/> Presenza di scheda sinottica allegata; <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 2 forniture al mese; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
Totale a base d'asta annuale Totale a base d'asta biennale			€. 24.000,00 €. 48.000,00
5	¹⁸F-DOPA	2.000 mCi (74000MBq)/anno	<input type="checkbox"/> Caratteristiche rispondenti alla Farmacopea Europea; <input type="checkbox"/> Attività di ¹⁸F-DOPA in vial multidose; <input type="checkbox"/> Presenza di scheda sinottica allegata; <input type="checkbox"/> Termini di consegna: almeno 1 fornitura al mese; <input type="checkbox"/> validità del prodotto dalla data ed ora di fine sintesi.
Totale a base d'asta annuale Totale a base d'asta biennale			€. 100.000,00 €. 200.000,00

I Radiofarmaci oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti minimi in conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e devono essere dotati di codice AIC.

La ditta dovrà:

- produrre apposito elenco delle strutture ospedaliere italiane alle quali vengono forniti i radiofarmaci offerti.
- comunicare i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura.

In particolare, le etichettature del confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

- ⌚ denominazione e codice interno del prodotto
- ⌚ AIC
- ⌚ nome e indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso
- ⌚ lotto di preparazione
- ⌚ data di scadenza
- ⌚ condizioni di conservazione
- ⌚ eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Per i prodotti radioattivi, è inoltre necessario indicare, ad ogni consegna:

- ⌚ data di produzione
- ⌚ data, ora di taratura e attività in MBq all'ora di taratura
- ⌚ data e ora di scadenza
- le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione;
- il tempo residuo di validità del prodotto che dovrà essere non meno di 12 ore, dalla data ed ora di fine sintesi, ad uso clinico con relativa specifica delle indicazioni cliniche (oncologia, cardiologia, neurologia, flogosi);
- le specifiche del confezionamento secondario: tipologia e funzionalità dei contenitori per il trasporto del radiofarmaco (facilità di apertura del contenitore, chiarezza di lettura delle informazioni del contenitore);
- le specifiche e brochure in lingua italiana;

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.

Le confezioni secondarie dei prodotti dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP).

Il confezionamento dei prodotti radioattivi deve rispondere alle norme di radioprotezione previste nel D.Lgs. 31 luglio 2020 n. 101 o in nuove normative che dovessero entrare in vigore nel periodo della fornitura.