



VERBALE COMMISSIONE TECNICA GARA SDAPA PRODOTTI FARMACEUTICI E RADIOFARMACI

L'anno 2020 il giorno 18 del mese di Maggio alle ore 09:00 presso i locali del Settore Provveditorato dell'ARNAS Garibaldi di Catania siti in Piazza S. Maria di Gesù n. 5, sono presenti:

- la dott.ssa Barbara Busà, Dirigente Farmacista in servizio presso l'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima;
- la Dott.ssa Rosa Maria Calcagno, Dirigente Farmacista in servizio presso l'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima;
- la Dott.ssa Mariaelena Lago, Dirigente Medico in servizio presso l'UOC di Medicina Nucleare del P.O. Garibaldi di Nesima;

in qualità di membri della Commissione tecnica, nominata giusta disposizione del Direttore Sanitario Aziendale prot. n. 2519/DSA del 20.12.2020, per come successivamente integrata con nota prot. n. 385/DSA del 07.02.2020.

La commissione tecnica, costituita ai sensi del punto 9.4 del Capitolato d'oneri allegato alla lettera di invito, integra, nella sua composizione, le professionalità richieste per la valutazione della conformità/non conformità delle offerte, per la quale - con riferimento alle schede tecniche dei radiofarmaci - assume rilevanza l'esperienza e la competenza specifica del Dirigente Medico di medicina nucleare.

E' altresì presente in qualità di segretario verbalizzante la dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato.

La dott.ssa Marletta consegna alla Commissione tecnica la sottoelencata documentazione:

- 1) Modello dichiarazione insussistenza cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice;
- 2) Chiarimenti procedura SDAPA da n. 1 a n. 7 (prot. n. 6182 del 27.11.2019); da 8 a 32 (prot. n. 6362 del 05.12.2019)
- 3) Tabella elenco lotti SDAPA, contenente il dettaglio di tutti i principi attivi posti in gara;
- 4) Dettaglio tecnico lotti radiofarmaci (da lotto n. 56 a n. 85)
- 5) Graduatoria provvisoria di gara;
- 6) Schede tecniche degli Operatori Economici primi e secondi nella graduatoria di merito;

Vengono preliminarmente acquisite le dichiarazioni di cui al superiore punto n. 1) in ordine alla insussistenza di cause ostative.

Si procede, dunque, alla verifica della documentazione tecnica con i seguenti risultati:

- La Commissione tecnica esprime il proprio giudizio in ordine ai prodotti di cui alla tabella elenco lotti SDAPA da lotto n. 1 a lotto n. 83 per come riportato nella tabella excel allegata al presente verbale e composta da n. 3 pagine.

Risultano deserti i lotti 1, 2, 3, 5, 13, 17, 19, 24, 33, 37, 43, 44, 45, 48, 50, 54, 58, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 67, 69, 71, 75, 76, 77, 82, 84 e 85.

In ordine ai lotti n. 56 e n. 57: ditte concorrenti Ditta MALLINCKRODT RADIOFARMACEUTICALS ITALIA SPA (1°) e ditta GE HEALTHCARE S.R.L (2°).

Dalle schede tecniche prodotte da entrambi gli Operatori Economici non si evince 1) Purezza radiochimica maggiore 95% di ⁹⁹Tc; 2) Purezza radionuclidica maggiore o uguale 99% di ⁹⁹Tc; 3) Purezza chimica: contenuto di alluminio minore o uguale 5 p.p.m.

La Commissione tecnica chiede pertanto di inoltrare ad entrambe le ditte concorrenti richiesta di chiarimenti in ordine alla specifica dei parametri richiesti e di cui ai superiori punti 1), 2) e 3).

La Commissione richiede altresì che le ditte concorrenti rendano, ai sensi del DPR n. 445/2000, dichiarazione di impegno in ordine alle condizioni specificate nel "Dettaglio tecnico lotti radiofarmaci" e di seguito riportate:

[Handwritten signatures and initials]

<<Ricezione Giovedì o entro le ore 12 di Venerdì' .

Ogni Generatore dovrà essere corredato di flaconcini per eluizione da 5 e da 10 ml in misura sufficiente a garantire l'uso giornaliero della colonna per tutto il periodo di validità
Possibilità di eluire in volume variabile da 5 a 10 ml .

Il Generatore dovrà essere corredato , solamente per la 1° fornitura , di n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 5 ml e da n. 2 contenitori schermati in piombo adatti a contenere le provette di eluizione da 10 ml.

E', inoltre, richiesta la compatibilità con la cella di manipolazione / isolatore (THEMA).

E' richiesta la fornitura di un eluitore automatico specifico per il generatore.

Obbligo per la ditta fornitrice del ritiro gratuito dei generatori esausti. La ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Amministrazione le documentazioni di legge inerenti l'avvenuto smaltimento e le eventuali autorizzazioni per l'effettuazione del servizio ed i dettagli sulla destinazione e la sede di stoccaggio degli stessi.

La ditta deve assicurare la sostituzione dell'eventuale generatore difettoso entro 24 ore dal reclamo >>

Lotto 83 FLUORO F18 DESOSSIGLUCOSIO: La Commissione tecnica chiede che l'Operatore Economico La Maddalena renda e produca , ai sensi del DPR n. 445/2000, la dichiarazione di impegno in ordine alle condizioni specificate nel "Dettaglio tecnico lotti radio farmaci" e di seguito riportata:

1) La Ditta dovrà dichiarare il tempo trascorso tra produzione e consegna del prodotto, e dovrà dichiarare l'ora di taratura dell'attività di 18Fluoro ordinata; - calibrazione non antecedente alla consegna, e preferibilmente tra 30/60 minuti successive all'ora della consegna

2) La Ditta dovrà accettare :

- ordine entro le ore 16,00 del giorno precedente la consegna;

- disdetta dell'ordine entro le 24 ore prima della consegna.

3) La Ditta dovrà garantire la consegna del prodotto dal lunedì al venerdì entro le ore 8.00 con tolleranza di + (più) o - (meno) 1h, con eventuale seconda richiesta e consegna giornaliera entro le ore 12,30 con medesima tolleranza;

4) La Ditta dovrà indicare i siti produttivi (numero e sede) di back up di produzione sempre con AIC, in caso di mancata idoneità del prodotto del sito di riferimento;

5) La ditta dovrà fornire documentazione relativa ad eventuale attuale disponibilità ovvero linee di ricerca e di sviluppo in atto attestanti la produzione di Radiofarmaci PET differenti dall'18 F.FDG, soprattutto quelli marcabili con 18F;

6) La ditta dovrà indicare le caratteristiche dell'eventuale trasporto dedicato del Radiofarmaco dettagliando il numero di mezzi di trasporto dedicati a disposizione e numero dei siti PET attualmente serviti;

7) La Ditta, dovrà dichiarare, nella propria offerta, a seconda delle necessità e dei relativi ordini dell'utilizzatore, di garantire consegne di quantitativi con incrementi/decrementi di 740 MBq.

8) Si richiede che il confezionamento e l'etichettatura del Radiofarmaco sia tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture debbono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs. 540/92. Devono inoltre essere leggibili chiaramente eventuali avvertenze per la conservazione del prodotto come pure la data e ora di scadenza.

9) La Ditta produttrice dovrà inviare agli utilizzatori il certificato di rilascio tassativamente entro l'ora di consegna stabilita (invio anche via FAX);

10) La ditta dovrà indicare le strutture Ospedaliere italiane sia pubbliche che private a cui l'Az. Radiofarmaceutica fornisce il radio farmaco;

11) La ditta dovrà indicare la/le persone a cui fare riferimento in caso di problemi di varia natura.

I lavori vengono chiusi alle ore 12:00 con riserva di riaggiornare gli stessi all'esito dell'acquisizione dei chiarimenti richiesti.

Il presente verbale si compone di n. 2 pagine e n. 3 pagine di allegati (tabella excel).

Letto, firmato e sottoscritto.

Dott.ssa Barbara Busà 

Dott.ssa Rosa Maria Calcagno 

Dott.ssa Mariaelena Lago 




Dott.ssa Olga Marletta 

Graduatoria	Numero Loti	Ragione sociale fornitore	GIUDIZIO DI VALUTAZIONE	Codice ATC
1	4	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME	D08AG02
1	6	DOMPE' FARMACEUTICI SPA	CONFORME	M01AE03
1	7	FARMA GROUP	CONFORME	D06AX09
2	7	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	CONFORME	D06AX09
1	8	MERCK SERONO	CONFORME	C07AB07
2	8	TEVA ITALIA SRL	CONFORME	C07AB07
1	9	MERCK SERONO	CONFORME	C07AB07
2	9	TEVA ITALIA SRL	CONFORME	C07AB07
1	10	TEVA ITALIA SRL	CONFORME	C07AB07
2	10	MERCK SERONO	CONFORME	C07AB07
1	11	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	CONFORME	J07BC01
1	12	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	CONFORME	J07BC01
1	14	S.A.L.F. S.P.A. "LABORATORIO FARMACOLOGICO"	CONFORME	C03CA01
2	14	SANOFI S.P.A.	CONFORME	C03CA01
1	15	BIOINDUSTRIA L.I.M. SPA	CONFORME	B02AB
2	15	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI	CONFORME	B02AB
1	16	SCLAVO DIAGNOSTICS INTERNATIONAL SRL	CONFORME	V04CA02
1	18	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	CONFORME	C01DA02
2	18	NORGINE ITALIA SRL	CONFORME	C01DA02
1	20	TEVA ITALIA SRL	CONFORME	J01CR05
2	20	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME	J01CR05
1	21	JANSSEN-CILAG SPA	CONFORME	A02BC04
2	21	TEVA ITALIA SRL	CONFORME	A02BC04
1	22	JANSSEN-CILAG SPA	CONFORME	A02BC04
2	22	TEVA ITALIA SRL	CONFORME	A02BC04
1	23	PHARMATEX ITALIA SRL	CONFORME	J01CA12
2	23	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI	CONFORME	J01CA12
1	25	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME	M01AE01
1	26	PFIZER SRL	CONFORME	J01FF01
1	27	TEVA ITALIA SRL	CONFORME	N05BA
2	27	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME	N05BA





1	28	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME		G04BD04
2	28	SANOFI S.P.A.	CONFORME		G04BD04
1	29	ITALFARMACO	CONFORME		N06AX16
1	30	ITALFARMACO	CONFORME		N06AX16
1	31	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME		N05BA
1	32	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME		N05BA
1	34	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME		J01XX01
2	34	TEVA ITALIA SRL	CONFORME		J01XX01
1	35	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME		C10AB05
1	36	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	CONFORME		N04BD01
1	38	TEOFARMA S.R.L.	CONFORME		N06AA09
1	39	TEOFARMA S.R.L.	CONFORME		C08CA06
1	40	TEVA ITALIA SRL	CONFORME		C09CA08
2	40	LABORATORIO FARMACEUTICO CT	CONFORME		C09CA08
1	41	JANSSEN-CILAG SPA	CONFORME		D01AC03
1	42	JANSSEN-CILAG SPA	CONFORME		D01AC03
1	46	SOFAR	CONFORME		P03AC04
1	47	SOFAR	CONFORME		P03AC04
1	49	MONICO SPA	CONFORME		V03AB06
1	51	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI	CONFORME		C05CX
2	51	MYLAN ITALIA S.R.L.	CONFORME		C05CX
1	52	PFIZER SRL	CONFORME		C10AX06
2	52	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	CONFORME		C10AX06
1	53	SIFI	CONFORME		S01BA01
1	55	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	CONFORME		V07AB
1	56	MALLINGKRODT RADIOFARMACEUTICALS ITALIA SPA	RICHIESTA DI CHIARIMENTI		V09FX01
2	56	GE HEALTHCARE S.R.L.	RICHIESTA DI CHIARIMENTI		V09FX01
1	57	MALLINGKRODT RADIOFARMACEUTICALS ITALIA SPA	RICHIESTA DI CHIARIMENTI		V09FX01
2	57	GE HEALTHCARE S.R.L.	RICHIESTA DI CHIARIMENTI		V09FX01
1	62	GE HEALTHCARE S.R.L.	CONFORME		V09FX02
1	66	MALLINGKRODT RADIOFARMACEUTICALS ITALIA SPA	CONFORME		V09GA06
1	68	IBA MOLECULAR ITALY SRL	CONFORME		V09HA03

1	70	IBA MOLECULAR ITALY SRL	CONFORME	V09CA02
1	72	MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS ITALIA SPA	CONFORME	V09CA01
1	73	IBA MOLECULAR ITALY SRL	CONFORME	V09BA01
1	74	IBA MOLECULAR ITALY SRL	CONFORME	V09DB01
2	74	CAMPOVERDE	CONFORME	V09DB01
1	78	IBA MOLECULAR ITALY SRL	CONFORME	V09GA01
1	79	CAMPOVERDE	CONFORME	V09CA03
2	79	MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS ITALIA SPA	CONFORME	V09CA03
1	80	IBA MOLECULAR ITALY SRL	CONFORME	V09CA03
1	81	IBA MOLECULAR ITALY SRL	CONFORME	V09GA02
2	81	GE HEALTHCARE S.R.L.	CONFORME	V09GA02
1	83	LA MADDALENA S.P.A.	RICHIESTA DI CHIARIMENTI	V09IX04
1	83	LA MADDALENA S.P.A.	RICHIESTA DI CHIARIMENTI	V09IX04

Esami

De Jandrey