



REGIONE BASILICATA



Dasa-Rägiſter

ISO/IEC 27001:2017
IIS-0820-01
ISO 9001:2015
IQ-0721-05

2017

DIPARTIMENTO STAZIONE
UNICA APPALTANTE (SUA-RB)
UFFICIO APPALTI DI SERVIZI
E FORNITURE
Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 Potenza
Tel. 0971 668307
antonio.corona@regione.basilicata.it

Potenza,
Protocollo

Chiarimenti n.1 al 01/02/2022

GARA DI APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI N. 1 UNITÀ DI DIAGNOSTICA PET-TC SU MEZZO MOBILE O SU CONTAINER RIMOVIBILE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA SIMOG gara n. 8332467

1. Domanda:

Quesito pervenuto in data 27/01/2022. In riferimento all' Allegato 2 "Caratteristiche minime", punto b2) pag 3, punto b3) pag.3, punto c5) pag. 5, si evidenzia che i radiofarmaci sono una particolare classe di farmaci anch'essi disciplinati dal Dlgs 219 del 24 aprile 2006. Al Titolo III del Dlgs citato si legge "nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio italiano senza aver ottenuto l'autorizzazione AIFA".

Su tale aspetto AIFA, nell' interesse di tutelare la salute dei pazienti, ha reso disponibili importanti precisazioni relative alla produzione di radiofarmaci ai sensi dell' art. 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in particolare la comunicazione del 13 Febbraio 2013 dove in questa sede si riporta per comodità solo il paragrafo principale:

In assenza di AIC, essendo permessi dalla normativa citata solo su richiesta preventiva del medico a ciò preposto, con impegno ad utilizzare il radiofarmaco su un paziente proprio o della struttura in cui opera, limitatamente ad un determinato paziente, identificato nella ricetta con un riferimento numerico o alfanumerico in modo da poter risalire all' identità del paziente, su assunzione di responsabilità del medico prescrittore, per esigenze cliniche particolari che devono essere specificate nella ricetta e, nel caso di prescrizione per indicazioni non autorizzate, anche previo consenso informato del paziente, i radiofarmaci preparati industrialmente su richiesta del medico, non devono, quindi, essere oggetto di commercializzazione, né formare oggetto di forniture in gare pubbliche. Alla luce di tali evidenze, *si chiede quindi di confermare che tutti i radiofarmaci richiesti devono possedere a pena esclusione l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) rilasciata da AIFA.*

Risposta:

Si preferirà indiscutibilmente il farmaco dotato di AIC o, in assenza, il farmaco prodotto conformemente alla farmacopea ufficiale e autorizzato alla commercializzazione secondo la normativa vigente (*risposta a cura del referente tecnico ASM*).

2. Domanda:

Quesito pervenuto in data 01/02/2022. In riferimento all Allegato 2 "Caratteristiche minime", punto



REGIONE BASILICATA

c5.12) radiofarmaci con AIC comprensivi di KIT ed eventuali dispositivi non attualmente immessi in commercio si chiede di elencare in modo chiaro e dettagliato il principio attivo, associato al radiofarmaco con AIC, che l'operatore economico deve inserire in offerta. Difatti esistono decine di differenti tipologie di radiofarmaci con AIC ognuno caratterizzato da un preciso principio attivo. *Si ribadisce quindi la necessità di avere un elenco dei radiofarmaci di cui la stazione appaltante necessita* in quanto la richiesta è generica e non permette all'operatore economico di rispondere in modo puntuale.

Risposta: La voce c5.12 dell'allegato 2 si riferisce ad eventuali disponibilità di radiofarmaci PET che le Aziende offerenti potranno indicare e la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia avvenuta successivamente al mese di luglio 2021 ed entro la data di presentazione delle offerte (*risposta a cura del referente tecnico ASM*).

F.to Il Responsabile del Procedimento
Arch. Enzo Paolo Petrucci