



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

**PROCEDURA NEGOZIATA INFORMATIZZATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI
GARA, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DI
MEDICINALI ED. 6 DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA
ID GARA 7564287**

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna utilizzati in ambito ospedaliero e per la distribuzione territoriale (diretta e dpc) – medicinali ed. 6, come descritti **nell'Allegato 9 Tabella Elenco Lotti**.

Si specifica che per “servizi connessi alla fornitura” si intendono tutti i servizi prestati dal fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La Centrale regionale di Committenza della Regione Autonoma della Sardegna in qualità di stazione appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile dell'aggiudicazione della procedura finalizzata all'affidamento della fornitura di medicinali destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna.

Con gli aggiudicatari di ciascun lotto (di seguito anche solo Fornitori) verrà stipulata una Convenzione, di cui all'Allegato “Schema di Convenzione” alla Lettera di Invito, con la quale i Fornitori medesimi si obbligano ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie, per l'erogazione della fornitura di medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente documento e all'Allegato 9 Tabella Elenco Lotti.

Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato 4 Schema di Convenzione e nel presente documento.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- Convenzione: il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato alla Lettera di Invito;
- Ordinativo di Fornitura: il documento con il quale le Aziende Sanitarie acquistano i beni oggetto della presente procedura, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Si fa presente che il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Autonoma della Sardegna e per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura. Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei medicinali e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'Allegato 9 Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. Le quantità e tipologie dei medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

puramente indicativa al fabbisogno per **12 mesi che potrà essere eventualmente rinnovato per altri 12 mesi.**

La Stazione appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Tali medicinali dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio (AIC);
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 9 Tabella Elenco Lotti in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate alla colonna "Note gara";
- presentare, all'atto della consegna, salvo diverso accordo scritto tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente, una validità o vita utile residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula della Convenzione determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione della Convenzione/Ordinativi di fornitura. Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli contratti di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare le caratteristiche e la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle Aziende sanitarie. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quando l'impiego è fatto regolarmente secondo RCP (riassunto caratteristiche del prodotto), resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere prive di AIC.

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo.

Il mantenimento della catena del freddo dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

Sul confezionamento primario e secondario dovrà essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.

Confezionamento Primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente essere non in pvc nonché privo di ftalati e latex. Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007. Il Fornitore, inoltre, dovrà presentare a ciascuna Azienda sanitaria che ne faccia richiesta, la dichiarazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni di prodotto offerto in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice. Il Fornitore si impegna a



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

fornire eventuale etichettatura aggiuntiva/contrassegni di pericolosità dietro specifica richiesta (raccomandazione n°12 agosto 2010 del Ministero della Salute – medicinali LASA)”.
Fiale

Fiale

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura; parimenti le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

Flaconi e Sacche

Flaconi e sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un'apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura. Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco. Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- Modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- Dicitura confezione ospedaliera;
- Numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC);
- Codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- Eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Imballaggio esterno

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno del Fornitore;
- Nome del medicinale contenuto;
- Lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- Modalità di conservazione;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- Tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o i confezionamenti dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc). Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili deve essere fatta in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

PARTICOLARI DISPOSIZIONI PER I FARMACI ATC L

Per quanto riguarda, inoltre, i farmaci di cui all'**ATC L**, in conformità alla Raccomandazione 14 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Raccomandazione per la Prevenzione degli errori in Terapia con Farmaci Antineoplastici", si dispone quanto segue:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

1. all'interno dello stesso lotto, è obbligatorio offrire medicinali con identica concentrazione mg/ml;
2. dovranno essere contenute in RCP, o comunicate come dati ufficiali del produttore, le seguenti informazioni farmaceutiche obbligatorie:
 - a. Stabilità chimico-fisica dopo apertura/ dopo ricostituzione e relativa temperatura di conservazione;
 - b. Diluenti da utilizzare;
 - c. Range di concentrazione finale dopo diluizione per cui è riportata la stabilità chimico fisica;
 - d. Stabilità chimico fisica dopo diluizione e relativa temperatura di conservazione;
 - e. Compatibilità/incompatibilità con contenitori e dispositivi medici

Deve, inoltre, essere specificato chiaramente: necessità di fotoprotezione del flacone integro, del flacone aperto, del preparato dopo diluizione, dei dm di somministrazione.

3. dovranno inoltre essere fornite le Schede di sicurezza, ove previste, o apposita dichiarazione attestante che per il prodotto non è prevista la scheda di sicurezza;
4. le consegne dei prodotti citotossici devono essere separate e le caratteristiche del trasporto da parte della ditta produttrice o del fornitore al luogo di utilizzo, devono essere tali da garantire un trasporto sicuro.

3. Ripartizione competenze tra Centrale regionale di Committenza e singole Aziende Sanitarie

Come riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Autonoma della Sardegna, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie);
- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi.

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione acquisire la relativa documentazione.

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- nomina del Responsabile del procedimento per la gestione dell'Ordinativo di fornitura e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- emissione di Ordinativi di fornitura;
- ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 10 Controlli Qualitativi/Quantitativi del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione;
- gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
- monitoraggio della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Sardegna.

4. Durata della fornitura

Fermo restando quanto riportato nell'Allegato 4 "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, ciascuna Convenzione avrà una durata di 12 mesi a decorrere dalla stipula della stessa, eventualmente estesa per ulteriori 12 mesi su comunicazione scritta della Centrale regionale nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, pari al valore aggiudicato di ciascun lotto.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata di ciascuna Convenzione anche eventualmente estesa, sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di rinnovare le Convenzioni per una durata pari a 12 mesi e di un importo pari a quanto già previsto nella presente Lettera di Invito al par. 3.

In caso di perdita di brevetto, con eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, il Fornitore dovrà adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad un prezzo non superiore al prezzo ex factory/prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge del medicinale equivalente. Nel caso in cui si rifiutasse la Centrale regionale di committenza e/o le Aziende sanitarie potranno recedere, rispettivamente, dalla Convenzione e dai relativi contratti. In ogni caso in caso di immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, la Convenzione e gli Ordinativi di fornitura il cui prezzo contrattuale sia stato rideterminato come sopra citato, rimarranno in vigore, per i prodotti in questione, per il tempo strettamente necessario all'espletamento di una nuova procedura di gara e si intendono risolti contestualmente all'affidamento della fornitura al nuovo soggetto aggiudicatario.

5. Esecuzione della Convenzione e Servizio di consegna

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei medicinali oggetto del presente Capitolato. Nell'esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestatato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie negli ordini di consegna.

Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività, con obbligo di sponda idraulica in caso di alto peso e alto volume.

La consegna dovrà essere effettuata "a terra", per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, **entro 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine**, salvo diversi accordi intercorsi con le singole Aziende sia per una tempificazione più ampia che più ristretta, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraenti e dovranno riportare il numero d'Ordinativo dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro **24 ore dall'invio dell'ordine**, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione ordine di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minore tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria. Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di temporanea carenza dei medicinali aggiudicati, per cause di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione, entro **24 ore** naturali e consecutive dalla ricezione della richiesta, precisando la denominazione del medicinale, la causa e il periodo previsto di indisponibilità.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese alla consegna con tempestività, nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta. La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici; in riferimento a ciascuna consegna, la stessa dovrà appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale dovrà garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici AIC, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

6. Dispositivi di somministrazione

Laddove, all'interno dell'Allegato 9 "Tabella Elenco Lotti", sia richiesto l'utilizzo di specifici device per la somministrazione di alcuni prodotti, gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti in uso gratuito dal Fornitore aggiudicatario, nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato.

Fornitura di apparecchiature e/o Dispositivi Specifici

Preparati dei principi attivi con formulazione in cartucce

Per tutti i principi attivi la cui forma farmaceutica di somministrazione prevede l'utilizzo di cartucce, l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire gratuitamente un adeguato numero di penne.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

7. Acquisto di tutti i dosaggi

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" nell'Allegato 9 "Tabella Elenco Lotti", laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta con i dati relativi a una formulazione ed allegare a sistema, nella fase della negoziazione, foglio riepilogativo con tutte le formulazioni in commercio.

8. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, trattandosi di medicinali esclusivi, la Centrale regionale di Committenza si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni 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 dell'appalto. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario 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 le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi non potrà comunque costituire una esclusiva nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale ed il valore complessivo del lotto risultante dall'Allegato 9 "Tabella Elenco Lotti" deve rimanere invariato.

9. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Centrale Regionale di Committenza e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

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

10. Controlli Qualitativi/Quantitativi

La firma apposta sul documento di consegna, all'atto del ricevimento dei prodotti, indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità e la qualità rispetto a quanto ordinato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dal Responsabile o suo delegato della Struttura Farmaceutica dell'Azienda sanitaria contraente ordinante entro **i 2 (due) giorni lavorativi** successivi alla consegna. In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti previsti dal capitolato e relativi atti di gara, si potrà procedere alla restituzione della merce secondo le modalità indicate al successivo paragrafo.

Nei casi in cui vengano accettati (la firma del documento di trasporto equivale ad accettazione) prodotti con validità residua inferiore a quella sopra indicata, per ragioni di necessità e/o urgenza, il fornitore provvederà alla sostituzione di tali prodotti, oppure al rimborso nominale dei prodotti sia nel caso del loro ritiro che in quello di delega allo smaltimento per conto. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione e dalla singola Azienda Sanitaria contraente.

Potrà essere verificata, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel presente documento.

La Centrale regionale di committenza e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di garantire la fornitura, a seguito di ritiro del medicinale dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente: dare comunicazione scritta alle Aziende della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni; indicare il medicinale avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali quali/quantitative che si intende proporre in sostituzione di quella offerta in gara, alle medesime condizioni economiche o migliorative e alle medesime condizioni contrattuali, allegando la medesima documentazione presentata in gara per la specialità sostituita; unire copia della comunicazione di "fuori produzione" se già inoltrata all'AIFA. Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, le Aziende e la CRC procedono alla verifica dell'equivalenza della specialità sostitutiva offerta. In caso di valutazione negativa e laddove il fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del medicinale aggiudicata, le Aziende possono risolvere l'ordinativo in riferimento al lotto in questione.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale regionale di committenza ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

11. Gestione dei resi

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla e/o dalle Aziende Sanitarie.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **5 (cinque) giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre **15 giorni solari** dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro **30 giorni solari** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta, oppure l'Azienda sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC al fornitore stesso.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Ciascuna nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della relativa fattura, del



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

numero di protocollo assegnato dall'Azienda sanitaria contraente all'ordine cui la fattura si riferisce e dell'eventuale numero di ordine assegnato dal Fornitore alla fornitura.

12. Servizi connessi alla fornitura

Servizio di accesso dati su web

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema www.sardegnaecat.it nella sezione relativa alle Convenzioni, si obbliga a consegnare alla Centrale regionale di Committenza, la seguente documentazione:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche e il rispettivo codice identificativo (AIC);
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e indirizzo e-mail del servizio informativo;
- altra documentazione si renda necessaria per la pubblicazione della Convenzione.

Quanto trasmesso e le ulteriori informazioni relative alla Convenzione oggetto di gara, saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità dei prodotti da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di fornitura";
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

Servizio di reportistica

Il Fornitore si impegna a consegnare su richiesta della Centrale regionale di committenza e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi relativo al servizio erogato, sulla base del modello di rendicontazione approvato con determinazione rep n.336 prot. n. 8003 del 29/11/2018, **entro 15 giorni dalla richiesta**. I report, in formato elettronico (excel) dovranno pervenire mediante trasmissione a mezzo pec. La reportistica deve riportare i seguenti dati per ciascuna Azienda sanitaria: quantità e tipologia dei prodotti consegnati e relativi costi. La Centrale regionale di Committenza si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di convenzione in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Servizio Informativo

Entro la data di stipula della Convenzione, il fornitore è tenuto ad attivare e rendere operativo un servizio informativo mediante la messa a disposizione di un numero telefonico di rete fissa nazionale e indirizzo di posta elettronica, impiegando un numero di operatori adeguato. Il servizio dovrà fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui servizi relativi alla consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio per almeno otto ore lavorative giornaliere (indicativamente dal lunedì al venerdì, tra le ore 8.00 alle ore 18.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto. Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare i reclami.

13. Responsabile della fornitura

Il fornitore si impegna a individuare un responsabile della fornitura specifico, comunicando in sede di stipula della Convenzione il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail). La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative alla Convenzione e a ciascun Ordinativo di fornitura e ai servizi in essa compresi. In particolare risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- monitoraggio della fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

14. Penali

Nel caso di ritardi di consegna e/o qualora il quantitativo di merce consegnata sia inferiore al quantitativo ordinato (consegna parziale) sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, alle Aziende Sanitarie una penale pari all'1 per mille del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, salvo diversi accordi con l'Azienda Sanitaria relativi alla consegna parziale. Nel caso in cui non fossero presenti accordi relativi, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti da sostituire, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, alle Aziende Sanitarie una penale pari all'1 per mille del valore della merce contestata

15. Schede Fabbisogno

La richiesta di fornitura è suddivisa in lotti, così come individuati nell'Allegato 9 "Tabella Elenco lotti" che riporta i fabbisogni complessivi.