



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

Procedura aperta finalizzata all'affidamento della fornitura biennale del Vaccino anti pneumococco nella popolazione pediatrica ed. 2026 occorrente al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna. RETTIFICATO.

ID APPALTO ANAC dd99d13c-3900-4bef-8113-4c363696029b

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO SPECIALE



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

SOMMARIO

1. Oggetto della fornitura e quantità	3
2. Ripartizione competenze tra Centrale regionale di committenza e singole aziende sanitarie....	4
3. Variazioni soggettive del fornitore	5
4. Caratteristiche e requisiti tecnici.....	5
5. Confezionamento ed etichettatura.....	7
6. Durata della fornitura	9
7. Servizio di consegna	9
8. Controlli Qualitativi/Quantitativi.....	11
9. Gestione dei resi	12
10. Indisponibilità temporanea dei prodotti.....	13
11. Fuori produzione	14
12. Aggiornamento tecnologico.....	14
13. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara	15
14. Servizi connessi alla fornitura	15
15. Responsabile della fornitura.....	17
16. Variazioni soggettive del fornitore	17



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

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura del Vaccino anti pneumococco nella popolazione pediatrica, occorrente alle aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna.

Si evidenzia che l'individuazione dei fabbisogni e la definizione della tipologia del vaccino, così come riportato in gara, è stato determinato dal Gruppo di referenti, individuati nella riunione di insediamento della Commissione tecnica regionale per le strategie vaccinali.

L'appalto è suddiviso in un unico Lotto "VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO PER INFANZIA CON SIEROTIPI NON INFERIORI A 15". e si riferisce al fabbisogno per 24 mesi:

Lotto	ATC	DESCRIZIONE LOTTO	ALTRE CARATTERISTICHE	UM	QUANTITA' 24 MESI
1	J07AL02	VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO PER INFANZIA CON SIEROTIPI NON INFERIORI A 15	bambini dai 2 mesi compiuti in poi	CICLO VACCINALE	14.022

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 (d'ora in poi CRC), in qualità di stazione appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all'affidamento della fornitura nonché della sottoscrizione di convenzioni con il fornitori aggiudicatario, della durata di 24 mesi a decorrere dalla stipula, ovvero anticipata esecuzione.

Il fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle aziende sanitarie per l'erogazione della fornitura del vaccino con le caratteristiche tecniche e di conformità di cui al presente document.

Il valore dell'ordinativo di fornitura è vincolante per le singole aziende sanitarie della Regione Sardegna fatto comunque salvo quanto previsto dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

Gli ordinativi di fornitura delle Aziende Sanitarie devono essere emessi, perfezionati e successivamente autorizzati dal Fornitore esclusivamente attraverso il negozio elettronico della



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

piattaforma SardegnaCAT.

Durante la validità della convenzione (24 mesi) e tali ordinativi avranno una scadenza pari a 24 mesi dalla data di stipula.

La registrazione delle aziende sanitarie della Regione Sardegna al sistema non implica una verifica, da parte della CRC, dei poteri di acquisto attribuiti a ciascun Punto ordinante; la CRC non risponde quindi di ordinativi di fornitura (contratti) sottoscritti da punti ordinanti non autorizzati dall'azienda sanitaria di appartenenza.

Lo schema di convenzione unitamente al capitolato speciale, disciplina le condizioni di esecuzione della fornitura e ad esso si rimanda per i dettagli di competenza.

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

- convenzione: il contratto stipulato tra la CRC 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 al disciplinare di gara;
- 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 capitolato, la convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione 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.

La CRC, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 120 del D. Lgs. n. 36/2023, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. 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;



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo nel caso delle convenzioni;
- stesura e sottoscrizione della convenzione con il fornitore (non vincolante in assenza di ordinativi di fornitura da parte delle aziende sanitarie).

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

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna azienda sanitaria:

- nomina del responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- **emissione di ordinativi di fornitura secondo le modalità riportate nella specifica manualistica “Adesione ad Accordi quadro - Emissione e Gestione ordinativi di fornitura” disponibile al link <https://crc.regione.sardegna.it/manuali-stazioni-appaltanti>**
- emissione ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 6 Controlli qualitativi/quantitativi del presente capitolato e dello schema di convenzione (par. 8);
- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli ordinativi di fornitura.

3. Variazioni soggettive del fornitore

Nel periodo di validità della convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, alla CRC e alle aziende sanitarie contraenti.

4. Caratteristiche e requisiti tecnici

Il vaccino dovrà essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia.

In particolare, il prodotto offerto dovrà soddisfare i seguenti requisiti minimi:



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- corrispondenza ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dall'AIFA con il Decreto di registrazione. In alternativa, il prodotto dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, la descrizione del prodotto e relativo quantitativo;
- indicazione chiara, su ogni confezione, della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 7 "Tabella Elenco Lotti" in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente;
- presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del vaccino, salvo diverso accordo tra fornitore e azienda sanitaria contraente. Pertanto, in casi particolari, date specifiche caratteristiche sarà possibile inviare lo stesso con validità inferiore fermo restando la disponibilità dell'operatore economico di accettare il reso del prodotto eventualmente non utilizzato e di sostituirlo con un prodotto a validità maggiore oppure emettere nota di credito. 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, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, il fornitore aggiudicatario, previo parere tecnico favorevole della Regione e delle aziende sanitarie, si impegna a fornire tali nuovi prodotti.

Qualora, nel corso della validità della convenzione e dei singoli ordinativi 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 nelle Aziende sanitarie. Ogni e qualsiasi



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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, rendendosene 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 essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità.

5. Confezionamento ed etichettura

Le singole confezioni delle specialità devono essere quelle regolarmente autorizzate da Disposizioni ministeriali e devono riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

Tutti i confezionamenti dovranno essere consegnati completi degli accessori necessari per la corretta somministrazione degli stessi (siringhe e/o aghi) anche se non presenti nella confezione, senza costi aggiuntivi per le aziende sanitarie.

Il confezionamento deve consentire una facile apertura ed un agevole prelievo del contenuto da parte dell'utilizzatore. La confezione deve garantire la buona conservazione e la facilità di stoccaggio.

I prodotti devono essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico deve essere integra e provvista di fustello idoneamente annullato, secondo le disposizioni ministeriali vigenti.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture ed etichettature, in lingua italiana, chiaramente leggibili, devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio esterno in cui è collocato il confezionamento primario del prodotto) come previsto dalle disposizioni vigenti in materia.

In particolare, le etichette devono riportare in modo chiaro e indelebile le informazioni di: denominazione della specialità, dosaggio, forma farmaceutica, composizione qualitativa e quantitativa, elenco eccipienti, modalità di somministrazione, avvertenze, mese e anno di scadenza, nome e indirizzo del titolare dell'AIC, numero AIC, numero di lotto di produzione, precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione oltre a tutte le altre previsioni di legge.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

L'imballaggio esterno 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.

Il vaccino richiesti devono pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. In particolare, durante la fase di trasporto devono essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo) garantendo le condizioni di temperatura prevista dalla monografia del prodotto e dalla monografia "Vaccini" della F.U.: edizione in vigore e eventuali aggiornamenti, nonché della scheda tecnica. Il mantenimento della catena del freddo deve essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

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.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione è a carico del fornitore e rimane di proprietà dell'azienda sanitaria.

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, deve presentare a ciascuna amministrazione 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 fornire eventuale



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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

6. Durata della fornitura

Fermo restando quanto riportato nell'allegato “Schema di convenzione”, a cui si rimanda integralmente, le convenzioni avranno durata di 24 mesi dalla data di stipula ovvero anticipata esecuzione. I singoli ordinativi di fornitura, attuativi della convenzione, stipulati dalle aziende sanitarie avranno durata pari a 24 mesi dalla data di emissione dello stesso.

La convenzione è estesa per ulteriori dodici mesi su comunicazione scritta della CRC nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, pari al valore di aggiudicazione per singolo lotto.

Opzione di proroga della Convenzione (art. 120 comma 10, del Codice):

La CRC si riserva di prorogare la Convenzione per una durata massima pari a 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, in alternativa alle condizioni di mercato ove più favorevoli per l'Amministrazione.

7. Servizio di consegna

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti 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. Il fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della procedura, 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.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall'azienda sanitaria. Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

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.

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 massimo 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco) per quanto riguarda le aziende sanitarie della Regione Sardegna, pena l'applicazione delle penali di cui allo schema di convenzione, fermo restando quanto disciplinato nel par.10 Indisponibilità temporanea dei prodotti.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla CRC e/o dalle aziende sanitarie dandone comunicazione tempestiva alla Centrale regionale.

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'azienda sanitaria contraente 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 dell'ordine di consegna deve avvenire in un'unica soluzione, 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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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.

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 delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta per quanto riguarda le aziende sanitarie della Regione Sardegna.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, 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.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

8. 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. 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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.

Il fornitore si obbliga a consentire alla CRC 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. La CRC 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.

9. Gestione dei resi

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".

Le aziende sanitarie avranno, in ogni caso, la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l'applicazione delle penali di cui all'allegato 4 schema di convenzione e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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 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.

10. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, al fine di non essere assoggettato alle penali di mancata/ritardata consegna, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla CRC e, contestualmente, alle aziende sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza se prevedibile.

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

1. nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
2. in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni di organi terzi (ad es. ritiro specifici lotti disposta da AIFA) che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock, in ogni caso segnalati ad AIFA.

Il fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

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

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nello schema di convenzione.

A seguito di tale comunicazione, le aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali presso il secondo aggiudicatario se presente, ovvero procedere all'approvvigionamento sul libero mercato - come previsto nello schema di Convenzione per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo.

Le Aziende sanitarie non attiveranno la procedura di acquisto in danno qualora il ritardo sia dovuto a cause di forza maggiore di cui al su indicato punto 1.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

11. Fuori produzione

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della casa produttrice, il fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali di mancata consegna, dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza alla CRC e alle singole aziende sanitarie, allegando, se inviata, 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 equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto.

Le aziende sanitarie potranno, nel frattempo, procedere acquistando direttamente il farmaco fuori produzione presso il secondo aggiudicatario se presente, ovvero procedere all’approvvigionamento sul libero mercato per pari quantità ordinata.

In caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo entro **1 mese** dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, le aziende sanitarie avranno la facoltà di risolvere l’ordinativo di fornitura per quel prodotto, laddove si verifichino le condizioni riportate nell’articolo “Risoluzione e clausola risolutiva espressa” dello schema di convenzione. Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il prodotto messo “fuori produzione” venga sostituito da 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 sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte della CRC di concerto con la Direzione Sanità, di quanto offerto.

12. Aggiornamento tecnologico

Qualora il fornitore, durante la durata della convenzione ovvero degli ordinativi di fornitura, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla CRC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alla CRC la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla CRC.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

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

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, la CRC 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 si sottolinea che le eventuali richieste di affiancamento saranno considerate temporanee, nelle more dell'indizione di una procedura di gara per l'affidamento di tali prodotti.

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 deve rimanere invariato. Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento.

14. Servizi connessi alla fornitura

Servizio di accesso dati su web

Ai fini della pubblicazione dei prodotti aggiudicati nella sezione dedicata alle convenzioni del portale <https://sardegnacat.regione.sardegna.it/>, la CRC provvede a raccogliere e organizzare le seguenti informazioni fornite dall'operatore economico aggiudicatario:

- la scheda tecnica dei prodotti, comprensiva delle principali caratteristiche e del relativo codice identificativo (AIC);
- i dati informativi relativi all'azienda produttrice;
- il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del servizio informativo dedicato;
- ogni ulteriore documentazione necessaria alla pubblicazione della convenzione.

Tutte le 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";



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

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

- 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 CRC 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 CRC 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 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.



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

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Forniture e Servizi

15. 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.

16. Variazioni soggettive del fornitore

Nel periodo di validità della convenzione e dei singoli ordinativi di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla CRC, sia alle aziende sanitarie contraenti.