



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

RINEGOZIAZIONE BREVETTI SCADUTI 2

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA, SUDDIVISA IN 20 LOTTI, PER LA FORNITURA DI MEDICINALI
DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA**

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO

Id. gara n. 7474648

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di medicinali, di cui sia scaduto il brevetto, utilizzati in ambito ospedaliero e per la distribuzione territoriale (diretta e dpc) come descritti nell'allegato 8 "Tabella Elenco Lotti", necessari alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna.

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.

Il Servizio Forniture e Servizi della 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 della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni quadro (d'ora in poi Convenzioni).

Con ciascun aggiudicatario, la Regione Autonoma della Sardegna stipulerà una Convenzione/Accordo quadro, di cui agli Allegati 4 e 4A con il quale il fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di fornitura, i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al Capitolato Tecnico e all'Allegato "Tabella Elenco Lotti".

Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate Allegati 4 e 4A 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 al presente Capitolato d'Oneri;
- **Accordo quadro:** il contratto stipulato tra la Regione e i fornitori Aggiudicatari Vincitori ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016, e del comma 407 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (All. 4A "Schema di accordo quadro");
- **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/Accordo quadro e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Autonoma della Sardegna e per le Aziende sanitarie 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/Accordo quadro le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende sanitarie.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire, si rinvia a quanto disposto nell'allegato "Tabella Elenco Lotti" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per 24 mesi, più un'eventuale proroga di ulteriori sei mesi ai sensi dell'art. 106 comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016.

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 su richiamata disposizione.

Si specifica che, all'atto dell'aggiudicazione, laddove presenti offerte per lo stesso farmaco di prodotti in classe A o C, verrà preferito quello di classe A.

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I medicinali devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

In particolare tutti i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti previsti dal D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni e quindi in possesso di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.). Devono essere prodotti in conformità alle Norme per la Buona Fabbricazione e per il Controllo di Qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente ed eventuali aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia.

Qualora, nel corso della validità della 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 ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente ed eventuali aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei medicinali forniti 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 medicinali non conformi consegnati e giacenti nei magazzini farmaceutici aziendali.

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 che sull'imballaggio esterno.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti in confezione ospedaliera. Qualora non disponibile o non prevista, la fustella dovrà essere idoneamente annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

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.

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, i termini "fiala" e "flacone" identificano la stessa forma farmaceutica.

1.2. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni

Come riportato negli allegati 4 e 4A, 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 Convenzione/Accordo quadro 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 delegante:

- Nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- Emissione di Ordinativi di fornitura;
- Emissione ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui all'art. 10 Controlli Qualitativi/Quantitativi del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione/Accordo quadro;
- Gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
- Monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Autonoma della Sardegna.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

2. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

3. Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 4 il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per n. **24 mesi** decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione definitiva efficace ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione appaltante.

4. Esecuzione del contratto/accordo quadro e Consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione appaltante può disporre, prima della stipula della convenzione/accordo quadro, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella 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 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 e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

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).

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della Stazione appaltante, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **3 giorni lavorativi** consecutivi dal ricevimento della richiesta. La Stazione appaltante 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.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro **5 giorni lavorativi**, la Stazione appaltante avrà 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, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata.

4.1 Specifiche per gli accordi quadro

Per i lotti per i quali è prevista la conclusione di un accordo quadro, le Aziende sanitarie dovranno affidare gli ordinativi di fornitura al Vincitore primo in graduatoria. Potranno scegliere un Vincitore diverso dal primo in graduatoria, per soddisfare esigenze cliniche legate a:

- Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico) debitamente documentata e motivata;
- Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o ipersensibilità a specifici eccipienti, sensibilità al dolore, rischio di scarsa aderenza).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

5. Dispositivi di somministrazione

Laddove, all'interno dell'Allegato "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 dalla ditta aggiudicataria, nel numero richiesto dalle Aziende sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato.

6. Servizi connessi alla fornitura

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella 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 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.

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 (schede tecniche) e il rispettivo codice identificativo;
- 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/Accordo quadro.

Il catalogo dei prodotti da fornire, oggetto della Convenzione/Accordo quadro, e le ulteriori informazioni richieste, sarà visualizzato 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 CRC e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi relativo alla fornitura erogata, 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/accordo quadro in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Servizio Informativo

Il Fornitore deve garantire (attivare e rendere operativo), entro la data di stipula della Convenzione/Accordo quadro, un numero di telefono di rete fissa nazionale ed un indirizzo di posta elettronica a disposizione del personale delle Aziende sanitarie, impiegando un numero di operatori adeguato in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione/Accordo quadro e sui relativi servizi ed in particolare in relazione a:

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

Il recapito telefonico deve essere attivo per tutto l’anno nelle giornate feriali nei normali orari d’ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

7. Acquisto di tutti i dosaggi



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio forniture e servizi

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" nell'Allegato "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. Controlli Qualitativi/Quantitativi

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

La Stazione appaltante si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte della Stazione appaltante.

La Stazione appaltante metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 15 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni solari dalla medesima segnalazione la Stazione appaltante potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.

9. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Si rimanda all'articolo 20 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

10 Pagamenti

Si rimanda all'articolo 16 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

11. Cessione del Contratto e Subappalto

Si rimanda all'articolo 25 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

12. Inadempimenti e penali

Si rimanda all'articolo 19 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

13. Adeguamento prezzi

Si rimanda all'articolo 13 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

14. Risoluzione e recesso del Contratto

Si rimanda agli articoli 23 e 24 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

15. Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Si rimanda all'articolo 28 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

16. Tracciabilità dei flussi finanziari

Si rimanda all'articolo 17 degli Allegati "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".

17. Foro competente

Si rimanda all'articolo 33 dell'Allegato "Schema di Convenzione/Schema di accordo quadro".