



AGENZIA REGIONALE DELL'ABRUZZO PER LA COMMITTENZA

SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO
CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO AMFOTERICINA B
LIPOSOMIALE NEL DOSAGGIO DA 50 MG E I RELATIVI SERVIZI
CONNESSI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE ABRUZZO.**

CAPITOLATO TECNICO/LETTERA D'INVITO

Sommario

1.	PREMESSA.....	3
2.	PIATTAFORMA TELEMATICA.....	5
3.	IDENTIFICAZIONE.....	8
4.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
4.1	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	9
4.2	GARANZIA DEFINITIVA.....	10
5.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	11
6.	CONFEZIONAMENTO	11
7.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	13
8.	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	13
9.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....	16
10.	CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	17
11.	RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI.....	18
12.	RESTITUZIONE DELLE GIACENZE	18
13.	CALL CENTER.....	18
14.	SERVIZIO DI REPORTISTICA	19
15.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	19
16.	VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE	20

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura del medicinale *"Amfotericina B Liposomiale nel dosaggio da 50 mg e i relativi servizi connessi"* occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo.

La procedura negoziata, a seguito della commercializzazione di prodotto equivalente, è espletata in esecuzione della richiesta pervenuta in urgenza dalle AA.SS.LL. con Prot. Areacom 0005306/25 del 12.12.2025, completa dei fabbisogni triennali necessari alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo, al fine esclusivo della razionalizzazione e conseguente riduzione della spesa farmaceutica.

La procedura è suddivisa in **1 lotto merceologico**, la cui composizione dettagliata ed i quantitativi richiesti sono riportati nella Tabella elenco lotti allegata alla procedura.

L'affidamento avviene mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del d. lgs. 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei Contratti Pubblici (di seguito anche "Codice"), con applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice). Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni Contraenti possono stipulare il contratto con l'Operatore Economico.

In conformità a quanto previsto dall'art. 25 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo – G.I.A.D.A" (d'ora in poi anche "*Piattaforma*"), accessibile all'indirizzo <https://giada.areacom.eu/portale/> (d'ora in poi anche "*Sito*"). Le modalità di accesso ed utilizzo della piattaforma sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nei Manuali scaricabili nell'apposita sezione raggiungibile al sito <https://areacom.eu/manualistica-giada>

L'Agenzia, in qualità di Soggetto Aggregatore ai sensi dell'art. 9 del d.l. 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e della successiva aggiudicazione della procedura in oggetto nonché della sottoscrizione, per ciascun Lotto, dell'Accordo Quadro con l'Operatore Economico aggiudicatario.

L'Amministrazione contraente potrà aderire all'Accordo Quadro mediante la stipula di

Contratti di Fornitura e l'emissione dei conseguenti Ordinativi di Fornitura.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Abruzzo (codice NUTS ITF1).

Il Responsabile della fase di affidamento è la dr.ssa Giulia Di Rienzo, funzionario AREACOM,

mail: giulia.dirienzo@areacom.eu

Si specifica che, nel presente documento, con il termine:

- *servizi connessi alla fornitura* si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le AA.SS.LL. contraenti non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore;
- *Fornitore* si intende l'aggiudicatario della gara;
- *Soggetto Aggregatore* si intende AREACOM – Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza, Soggetto Aggregatore Regionale ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'Accordo Quadro;
- *ASL Contraente* si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale Abruzzo (ASL di Pescara, ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila, ASL Lanciano-Vasto-Chieti e ASL Teramo) che, sulla base della normativa vigente, aderisce all'Accordo Quadro stipulato da AreaCom mediante la sottoscrizione di un Contratto Attuativo nel periodo di sua validità ed efficacia;
- *Accordo Quadro* si intende l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l'Operatore Economico Aggiudicatario e con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Abruzzo la prestazione appaltata per i fabbisogni dichiarati e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico/Lettera d'Invito e nei relativi allegati.
- *Contratto Attuativo* si intende il contratto con il quale le Amministrazioni Contraenti possono aderire all'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta. Ai Contratti di Fornitura verrà data esecuzione tramite singole Richieste di approvvigionamento/Ordinativi, mediante i quali le Amministrazioni Contraenti specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare. Nel Contratto Attuativo sono declinate altresì le modalità di fatturazione e pagamento.
- *Ordinativo di fornitura* si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda sanitaria dettaglia, di volta in volta, la quantità di prodotto che intende

acquistare, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione.

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei prodotti e dei relativi servizi connessi.

2. PIATTAFORMA TELEMATICA

2.1 Piattaforma telematica di negoziazione

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito anche "*Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature*"), del d.lgs. n. 82/2005 recante "Codice dell'amministrazione digitale" (di seguito anche "CAD") e delle Linee Guida AgID, approvate con Determinazione n. 137/2023, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma medesima.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art. 1176, comma 2, del Codice civile.

La Stazione Appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'Operatore Economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo Operatore Economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'Operatore Economico in maniera non conforme a quanto previsto nei Manuali.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale

funzionamento della stessa e la proroga dei termini per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'Operatore Economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'Operatore Economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono **in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo della Piattaforma di Gestione Integrata degli Acquisti Dematerializzata della Regione Abruzzo (G.I.A.D.A)**, accessibile all'indirizzo <https://areacom.eu/piattaforma-eprocurement-giada>, che costituisce parte integrante della presente Lettera d'invito.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'Operatore Economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

2.1 Dotazioni tecniche

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni Operatore Economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nella presente Lettera d'invito e nel Regolamento di utilizzo della Piattaforma telematica di Gestione Integrata degli Acquisti Dematerializzata della Regione

Abruzzo (G.I.A.D.A)

In ogni caso è indispensabile:

- **disporre almeno di un personal computer** conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- **disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale** (SPID) di cui all'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- **avere un domicilio digitale** presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'Operatore Economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- **avere da parte del legale rappresentante dell'Operatore Economico** (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'art. 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni;
- il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
- il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910014;

- il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma. L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'Operatore Economico. L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni Operatore Economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate attraverso il servizio di supporto telefonico che è attivo nelle giornate dal lunedì al venerdì nelle fasce orarie 9:00-13:00 e 14:00-18:00 e raggiungibile al seguente **numero 0861-7710177**.

Le segnalazioni possono anche essere inviate tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica supporto.giada@areacom.eu.

4. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura ha ad oggetto la fornitura del farmaco contenente il principio attivo "Amfotericina B Liposomiale nel dosaggio da 50 mg e i relativi servizi connessi" occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo.

L'Appalto è suddiviso in n. **1 lotto merceologico** la cui composizione dettagliata ed i quantitativi richiesti sono riportati nella Tabella elenco lotti.

Il CPV relativo è il seguente 3369000-3.

N LOTTO	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	dosaggio	Unità di Misura	Via di somministrazione- Indicazioni terapeutiche	QTA ASL 201	QTA ASL 202	QTA ASL 203	QTA ASL 204	QTA Totale Annuale	QTA Totale TRIENNALE
1		J02AA01	AMFOTERICINA LIPOSOMIALE B	FIALE	50 MG	FIALA	ev	350	300	10.000	600	11.250	33.750

Il valore a base d'asta dell'Appalto per la durata di **36 (trentasei) mesi** è pari complessivamente a **€ 4.050.000,60** al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze come di seguito dettagliato:

4.1 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120, comma 9 del Codice: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto di risoluzione del contratto. L'importo stimato per tale opzione è pari a **810.000,00 €**.

Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a), del Codice: la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare una clausola di opzione che consenta l'estensione dei massimali, per singolo lotto, per un importo pari al 60% di quello previsto a base d'asta. L'importo stimato di tale opzione è pari a **2.430.000,00 €**.

Il valore globale stimato dell'appalto, nell'ipotesi di attivazione delle opzioni di cui sopra, è pari a **7.290.000,00 €** al netto di IVA ed altre imposte, così suddiviso:

LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	IMPORTO ANNUALE	IMPORTO TRIENNALE
1	J02AA01	AMFOTERICINA LIPOSOMIALE B	50 MG	1.350.000,00 €	4.050.000,00 €
A) Importo a base di gara				1.350.000,00 €	4.050.000,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso (indicare €0,00 in caso di assenza di rischi)				0,00 €	0,00 €
A) + B) Importo complessivo a base d'asta				1.350.000,00 €	4.050.000,00 €

L'importo degli oneri della sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

È comunque obbligo di ciascun Operatore Economico elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi con l'attività svolta dallo stesso.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del relativo documento.

Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, ciascun Operatore Economico Aggiudicatario si obbliga ad accettare Ordinativi da parte degli Enti Contraenti, fino alla concorrenza del valore complessivo del Lotto.

Resta ferma, in ogni caso, la facoltà dell'Ente Contraente, senza che l'Operatore Economico possa avanzare alcuna pretesa, di non procedere all'emissione di Contratti. L'Accordo Quadro avrà durata di **36 mesi**, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale l'Amministrazione Contraente può stipulare il contratto con l'Operatore Economico.

L'Accordo Quadro resta efficace e vincolante per la regolamentazione dei Contratti Attuativi di fornitura fino allo scadere del suo periodo di validità. I singoli Contratti Attuativi, stipulati con l'Azienda Sanitaria contraente, hanno durata pari a quella dell'Accordo Quadro medesimo. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata del Contratto, il valore dello stesso abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza.

AreaCom si riserva, inoltre, la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la medesima, qualora disposizioni legislative e regolamentari, non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti dall'Accordo Quadro medesimo.

4.2 GARANZIA DEFINITIVA

All'atto della stipulazione dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare secondo le misure e le modalità previste dall'art. 117 del Codice.

In particolare, le garanzie definitive prestate saranno suddivise come segue:

a. a favore della Stazione Appaltante per l'1% dell'importo dovuto ai sensi dell'articolo 117 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo dell'Accordo Quadro;

b. a favore delle singole Amministrazioni Contraenti per il restante 99% dell'importo dovuto ai sensi dell'articolo 117 del Codice, da calcolare sull'importo del singolo Contratto Attuativo.

La garanzia definitiva, intestata a favore di AReACom e delle Amministrazioni Contraenti, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula del Contratto derivanti dall'esecuzione dell'intervento, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento. La garanzia definitiva sarà svincolata a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali, come attestata dall'emissione del certificato finale di regolare esecuzione.

5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica e dalle specifiche disposizioni regionali. I farmaci offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e, inoltre, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Tutti i prodotti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato "Tabella elenco lotti" in termini di ATC, principio attivo, via di somministrazione, forma farmaceutica, target e dosaggio nonché alle eventuali altre caratteristiche specifiche di cui alla colonna dell'elenco denominata "Note".

Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) residua di almeno i **2/3** (due terzi); in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della Azienda sanitaria destinataria della fornitura.

6. CONFEZIONAMENTO

Si precisano le seguenti definizioni:

- **confezionamento primario:** contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
- **confezionamento secondario:** l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- **confezione di imballaggio esterno:** imballaggio del confezionamento secondario (scatolone);

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i.

Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute "**per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA**"), i prodotti devono avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione "*confezione ospedaliera*" che annulla la fustella, tale indicazione deve essere apposta in modo da non impedire la lettura del codice a barre identificativo del prodotto.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

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

In particolare, dovranno essere chiaramente indicati, i seguenti dati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;

- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- la dicitura "confezione ospedaliera";
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (A.I.C.);
- 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.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità dei farmaci, assicurando nel contempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano (es. antiblastici, ecc.).

Eventuali **avvertenze o precauzioni particolari** da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti devono essere **confezionati** in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso di validità dell'Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, apporti variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o immetta in commercio prodotti sostitutivi analoghi che presentino migliori caratteristiche di rendimento (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

8. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

8.1 CONSEGNA

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo (ordine) emesso dalle AA.SS.LL. e nel rispetto dei termini, delle modalità ivi indicati.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino dell'Azienda Sanitaria nell'ordine di fornitura.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

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

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo, anche se si trattasse di quantitativi minimi, senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre **3 (tre)** giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte delle AA.SS.LL.. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria contraente).

In casi eccezionali, quando l'urgenza/emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'Ordinativo, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale:

1. nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della Richiesta medesima (URGENZA);
2. entro **24 ore** naturali e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima (EMERGENZA).

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore ai **2/3**

(due terzi) della validità massima. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore, deve contattare preventivamente l'Azienda sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo l'impegno del Fornitore ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco che eventualmente non sarà stato possibile utilizzare prima della scadenza, con il relativo accredito della somma corrispondente. Il ritiro deve essere a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici (DDT), a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate, secondo le modalità meglio specificate nello Schema di Accordo quadro.

Il documento di trasporto elettronico (DDT), a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine;
- nome / descrizione articolo;
- codice articolo Fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda sanitaria, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi;
- i bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare

all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei confezionamenti primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria contraente e all'Agenzia.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione. Nel DDT del Fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero.

A richiesta dell'Azienda Sanitaria contraente il Fornitore deve essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

9. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare **immediatamente** all'Azienda Sanitaria richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

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

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

L'Azienda Sanitaria contraente si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo quadro.

10. CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia, previo parere del Dipartimento Sanità Regione Abruzzo.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal referente del magazzino farmaceutico dell'Azienda Sanitaria ricevente.

La firma all'atto del ricevimento della merce non costituisce accettazione definitiva della fornitura.

In caso di impossibilità a constatare nell'immediatezza la consistenza dei colli (ad es. numerosità colli/bancali, colli misti, plurireferenza, disordinati o danneggiati, materiale plurimandatario, incompletezza documentazione di accompagnamento), il ricevimento avverrà ***"con riserva per impossibilità controllo immediato di consistenza colli causa consegna massiva"*** che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta.

Diversamente, il ricevimento avverrà ***"con riserva per successivo controllo quantità/qualità colli"*** che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero dei colli inviati.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'Ordinativo di fornitura verrà accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e comunque non oltre **10 giorni** lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L' Azienda Sanitaria si riserva comunque di effettuare controlli sul prodotto anche in un

momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto.

11. RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti che all'atto della consegna non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal presente Capitolato tecnico/Lettera d'invito e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno immediatamente respinti dal Servizio farmaceutico dell'Azienda Sanitaria contraente.

Per i prodotti accettati con riserva che non risultassero conformi all'esito dei controlli, 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". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro **20 giorni** lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

12. RESTITUZIONE DELLE GIACENZE

Alla risoluzione, al recesso e/o al termine del contratto le eventuali giacenze di magazzino potranno essere restituite dall'Azienda Sanitaria contraente, la quale provvederà ad effettuare formale richiesta di ritiro al Fornitore con accredito pari al prezzo di fatturazione.

La restituzione dei farmaci dovrà essere corredata da dichiarazione del Direttore dell'esecuzione del contratto che attesti la corretta conservazione ed integrità dei prodotti.

I farmaci non vendibili (revocati, sospesi, ritiro lotti, scaduti, non movimentati nei sei mesi precedenti, ecc...) saranno riconsegnati al Fornitore, che avrà diritto di scegliere, a seguito di formale richiesta della Azienda Sanitaria, se accreditare il prezzo originario di fornitura o sostituirli.

13. CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula dell'Accordo quadro, un numero di call center a disposizione del personale dell'Azienda Sanitaria contraente in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto dell'Accordo quadro e sui relativi servizi. Tale numero 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.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un indirizzo e-mail per:

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

14. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30 gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula dell'Accordo quadro.

15. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato tecnico/Lettera d'invito e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione non si potrà dar corso all'aggiudicazione dello specifico lotto, se il pronunciamento arriva

prima della stipula dell'Accordo quadro, non si potrà stipulare il relativo Accordo quadro.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato tecnico/Lettera d'invito e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell'Accordo quadro ovvero dei singoli Contratti Attuativi, l'Agenzia ovvero l'Azienda sanitaria contraente si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Accordo quadro o dal Contratto Attuativo.

16. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli Contratti Attuativi, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia all'Agenzia AreaCom, sia all'Azienda Sanitaria contraente.