



**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO
CONTENENTE IL PRINCIPIO ATTIVO TOCILIZUMAB E I RELATIVI
SERVIZI CONNESSI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE
ABRUZZO.**

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

1.	PREMESSA	2
2.	REQUISITI DEL FORNITORE.....	3
3.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
4.	ELENCO DEI PRODOTTI	4
5.	CONFEZIONAMENTO.....	4
6.	ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI	6
7.	“FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	6
8.	DISPONIBILITA’ DI FORMULAZIONI/MODIFICHE MIGLIORATIVE	7
9.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	7
10.	FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI.....	7
11.	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	9
11.1	CONSEGNA	9
11.2	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI	11
11.3	CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	12
11.4	RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI.....	13
11.5	RESTITUZIONE DELLE GIACENZE	13
11.6	CALL CENTER.....	13
11.7	SERVIZIO DI REPORTISTICA	14
12.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	14
13.	VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE	15

1. PREMESSA

Il presente capitolato tecnico disciplina la procedura negoziata, indetta dall'Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza (di seguito anche "AreaCom"), per la fornitura del "*Farmaco contenente il principio attivo Tocilizumab e i relativi servizi connessi occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo*".

La durata dell'Accordo Quadro è stabilita in **36 (trentasei) mesi**, decorrente dalla data di sottoscrizione dello stesso.

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 Aziende Sanitarie 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'accordo concluso da AREACOM, anche per conto delle Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte e con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie la prestazione appaltata per il valore massimale dichiarato e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nella Lettera d'Invito e nei relativi allegati.
- *Contratto Attuativo* si intende il rapporto contrattuale intercorrente tra l'Azienda Sanitaria Contraente ed il Fornitore, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore della medesima Azienda Sanitaria la prestazione appaltata per i fabbisogni dichiarati e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Accordo Quadro. Nel Contratto

Attuativo sono declinate altresì le modalità di fatturazione e pagamento.

- *Ordinativo di fornitura* 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. REQUISITI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà essere in regola con tutte le disposizioni in materia e idoneo tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica e dalle specifiche disposizioni regionali.

La procedura negoziata, a seguito della perdita di copertura brevettuale del relativo farmaco *originator*, è espletata in esecuzione della richiesta in urgenza pervenuta a questa Agenzia dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo a mezzo mail in data 02.04.2026 (Prot. AreaCom n. 0001535/26 del 02.04.2026).

Nella suddetta comunicazione si evidenziava come, al fine di concorrere al contenimento della spesa farmaceutica Regionale, atteso in nuovo ingresso in commercio del biosimilare del *tocilizumab*, si ritenesse necessario dare priorità a procedere ad aggiornare l'attuale disponibilità del farmaco attraverso una nuova procedura di gara. Nella medesima comunicazione si specificavano inoltre i fabbisogni, confermati come per la precedente negoziazione.

L'affidamento avviene mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. c) 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, nonché del Decreto-legge del 19/02/2026 n. 19 articolo 15.

Le specialità medicinali 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 3 "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.

4. ELENCO DEI PRODOTTI

La fornitura è suddivisa in **5 Lotti**, come di seguito riportato:

LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA
1	L04AC07	TOCILIZUMAB	FIALE	10 ML (20 MG/ML)	FIALA
2	L04AC07	TOCILIZUMAB	FIALE	20 ML (20 MG/ML)	FIALA
3	L04AC07	TOCILIZUMAB	FIALE	4 ML (20 MG/ML)	FIALA
4	L04AC07	TOCILIZUMAB	SIRINGA	0,9 ML (162 MG)	SIRINGA
5	L04AC07	TOCILIZUMAB	PENNA	0,9 ML (162 MG)	PENNA

5. 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;
- dicitura “sterile” o riferimento della Farmacopea vigente;
- 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.

6. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, eventuali ulteriori formulazioni, forme farmaceutiche 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 della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto sul prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo Lotto.

Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto sul prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Tutti gli ulteriori AIC offerti, potranno essere inseriti nel campo "ulteriori AIC" con un allegato in formato PDF nella scheda caricamento lotti.

7. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della "messa fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali tale circostanza sia all'Agenzia sia alle Aziende Sanitarie interessate, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di "messa fuori produzione" inoltrata all'AIFA.

Nell'ambito della comunicazione in questione, il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del prodotto originariamente offerto.

In caso di mancata tempestiva sostituzione del prodotto aggiudicato con un altro la cui equivalenza al prodotto messo fuori produzione sia stata verificata, previa comunicazione per iscritto al fornitore, l'Azienda Sanitaria può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto in “messa fuori produzione” venga sostituito con uno nuovo prodotto avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica, che sarà effettuata dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i requisiti quantitativi/qualitativi richiesti. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte dell’Agenzia di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, l’Agenzia avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

8. DISPONIBILITA’ DI FORMULAZIONI/MODIFICHE MIGLIORATIVE

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare l’Agenzia. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall’Agenzia. Resta inteso che la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se l’Agenzia, previa verifica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, avrà effettuato, con esito positivo la valutazione. Si precisa che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell’Agenzia dell’esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

9. 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.

Il fornitore dovrà inviare all’Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall’Agenzia.

10. FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI

I dispositivi medici, proposti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi al Regolamento UE 2017/745, al D.Lgs. n. 137/2022, al Regolamento (UE) 2023/607 nonché alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; devono inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

A tal proposito il fornitore è tenuto a presentare unitamente alla documentazione tecnica le seguenti informazioni:

- nome commerciale prodotto;
- destinazione d'uso;
- CND;
- numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM);
- codici prodotto offerto;
- nome, ragione sociale e indirizzo Fabbricante e/o Produttore (se diverso dalla Società offerente);
- codice Fabbricante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente);
- sterilità e metodo di sterilizzazione;
- scheda tecnica (qualora non reperibile nell'RDM);
- attestato di certificazione CE ai sensi del D.Lgs. 137/2022 (qualora non reperibile nell'RDM);
- dichiarazione di idoneità e conformità che attesti che il dispositivo elettronico e medico è idoneo e conforme per la somministrazione del farmaco offerto;
- classe di rischio;
- UDI-Di (se pertinente).

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire in **uso gratuito** apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione, per tutta la durata della fornitura nonché la relativa assistenza tecnica.

Le apparecchiature/dispositivi devono, inoltre, essere corredati di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

Il Fornitore aggiudicatario deve, prima della stipula dell'Accordo Quadro, dichiarare all'Agenzia se il

confezionamento primario e/o secondario delle apparecchiature è privo di lattice e se non vi è stato durante tutto il processo produttivo e di confezionamento, contatto con molecole di lattice (LATEX FREE). Diversamente devono specificare che non è possibile certificare l'assenza/presenza di lattice.

11. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

11.1 CONSEGNA

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo (ordine) emesso dalle Aziende Sanitarie Contraenti presso il Distributore intermedio 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 del Distributore intermedio 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 **5 (cinque) giorni** lavorativi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie Contraenti. 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 (due) 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 alle Aziende Sanitarie Contraenti 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 delle Aziende Sanitarie Contraenti, 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.

11.2 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.

Le Aziende Sanitarie Contraenti si riservano 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.

11.3 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.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Distributore Intermedio 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.

11.4 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 Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno immediatamente respinti dal Distributore Intermedio, tramite le Aziende Sanitarie Contraenti.

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.

11.5 RESTITUZIONE DELLE GIACENZE

Alla risoluzione, al recesso e/o al termine del contratto le eventuali giacenze di magazzino potranno essere restituite dal Distributore intermedio tramite le Aziende Sanitarie Contraenti, 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 Tecnico del Distributore intermedio 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 dal Distributore intermedio al Fornitore, che avrà diritto di scegliere, a seguito di formale richiesta delle Aziende Sanitarie Contraenti, se accreditare il prezzo originario di fornitura o sostituirli.

11.6 CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula dell'Accordo Quadro, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie Contraenti 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.

11.7 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.

12. 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 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 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.

13. 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.