



Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la committenza

SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI A BREVETTO SCADUTO ED ULTERIORI NECESSITA' OCCORRENTI AL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE ABRUZZO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA.....	1
2. DEFINIZIONI.....	1
3. OGGETTO DELL'APPALTO	2
4. CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE GENERALI DEI PRODOTTI	3
4.1 Disposizioni per farmaci ATC L	Errore. Il segnalibro non è definito.
4.2 Forma farmaceutica	4
4.3 Dosaggio.....	4
5. FORNITURA DI EVENTUALI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI DI SOMMINISTRAZIONE	5
6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	6
6.1 Confezionamento primario.....	7
7.1.1. Fiale.....	7
7.1.2. Flaconi e Sacche	7
6.2 Confezionamento secondario	8
6.3 Imballaggio esterno	8
7. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	9
7.1 Servizio di trasporto e consegna.....	9
8.1.1. Servizio di consegna in pallet e imballaggio	11
7.2 Servizio di call center	12
7.3 Servizio di reportistica.....	13
8. CONTROLLI SULLE FORNITURE	13
8.1 Resi per prodotti non conformi	14
9. EVENTI PARTICOLARI.....	15

9.1	Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti in sede di gara	15
9.2	Indisponibilità temporanea dei prodotti	15
9.3	“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti	17
9.4	Aggiornamento tecnologico e disponibilità di formulazioni migliorative	18
9.5	Variazione della Normativa.....	18
10.	REFERENTE DEL FORNITORE.....	19

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, le caratteristiche e le modalità richieste per la fornitura di Farmaci, comprensiva dei servizi connessi nel prosieguo illustrati, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo. Il presente Appalto Specifico è indetto nell'ambito del *“Bando istitutivo del Sistema Dinamico di acquisizione indetto, ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS della Regione Abruzzo e di altri Soggetti Aggregatori”*.

La procedura è suddivisa in **30 Lotti**, come riportato nel successivo paragrafo 3. Il dettaglio della tipologia di articoli oggetto della presente procedura è riportato nell'Allegato 5 “Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni” al presente Capitolato.

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alla necessità delle AA.SS. della Regione Abruzzo di disporre dei mezzi necessari per il corretto svolgimento delle proprie attività istituzionali previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

A tal fine, la fornitura deve essere conforme alle norme legislative, regolamentari e tecniche vigenti in materia, a livello nazionale e comunitario, in particolare per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. Resta inteso che l'erogazione della fornitura dovrà essere assicurata in conformità anche ad eventuali modifiche o integrazioni normative che dovessero essere intervenute successivamente alla stipula ed in fase di esecuzione contrattuale.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dall'Operatore Economico aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'importo a base di gara è da intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi e per tali servizi le Amministrazioni contraenti non dovranno corrispondere alcun prezzo ulteriore.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del seguente Capitolato, si intendono le seguenti definizioni:

- **Stazione Appaltante:** l'Agenzia regionale dell'Abruzzo per la Committenza (AreaCom) di Regione Abruzzo;
- **Amministrazioni Contraenti:** le Aziende Sanitarie Locali di Regione Abruzzo;
- **Fornitore o Operatore Economico:** l'Operatore Economico che risulterà aggiudicatario della procedura di gara in oggetto;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l'Operatore Economico Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 4 al Capitolato d'onori – Schema di Accordo Quadro;
- **Contratto di Fornitura o Contratto esecutivo:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie Locali 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 rispetto di quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli atti di gara;
- **Ordinativo:** il singolo ordine di esecuzione periodica/istantanea della fornitura con cui l'Amministrazione contraente dettaglia la quantità di prodotto che intende acquistare dal Fornitore con il quale ha stipulato il Contratto di Fornitura. In ciascun Ordinativo, l'Amministrazione contraente indicherà tipologia prodotto, quantitativo, luogo e tempistiche di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Ciascun Ordinativo dovrà essere emesso da persona autorizzata ad impegnare l'Amministrazione contraente.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

La presente iniziativa ha ad oggetto la fornitura di Farmaci a brevetto scaduto ed ulteriori necessità, come meglio descritti nell'Allegato 5 “Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni” al presente Capitolato, ivi incluse le ulteriori specifiche riportate nel campo NOTE e la prestazione dei servizi connessi, di cui al successivo paragrafo 8, da destinarsi alle AA.SS. della Regione Abruzzo.

I quantitativi complessivi stimati per singolo lotto sono da ritenersi indicativi poiché l'effettivo consumo è subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura del bene oggetto di fornitura, al rispetto dei piani terapeutici dei pazienti, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico regionale oltre che dagli organi nazionali e regionali competenti. Per tal ragione, i quantitativi sono stati stimati ai soli fini della formulazione delle offerte e non sono in alcun modo vincolanti né per la Stazione Appaltante né per le Amministrazioni Contraenti: in caso di aggiudicazione, gli Operatori Economici si impegnano a prestare le forniture e i servizi connessi sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito.

I prodotti forniti dovranno rispettare, **a pena di esclusione**, le caratteristiche di cui ai successivi paragrafi.

4. CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono rispettare le caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente paragrafo e nell'Allegato A "Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni" in termini di:

- Codice ATC;
- Descrizione del principio attivo;
- Via di somministrazione;
- Forma farmaceutica;
- Dosaggio.

In aggiunta a quanto sopra, i prodotti offerti devono:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- 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 (F.U.I.) vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia. Qualora le monografie dei prodotti manchino della F.U.I., la rispondenza deve essere verificata con la F.U. europea;

- essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo 7;
- avere, al momento della consegna, un periodo di validità residua (inteso quale periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) non inferiore ai **2/3** (due terzi) della validità massima dichiarata dal produttore per quella determinata categoria di farmaco, salvo che le caratteristiche biotecnologiche (per es. emoderivati) del farmaco impongano tempistiche diverse;
- essere autorizzati, al momento della presentazione dell'offerta, all'immissione in commercio ai sensi del d.lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i..

4.1 Forma farmaceutica

Con riferimento alla forma farmaceutica indicata per ciascun prodotto nell'Allegato 5, si precisa quanto segue:

- le forme farmaceutiche “comprese” e “capsule” NON si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato in contrario;
- le forme farmaceutiche “fiale” e “flacone” sono sempre da intendersi sovrapponibili;
- qualora non espressamente riportata la formulazione “polvere” o “soluzione pronta”, a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala / flaconcino di polvere da diluirsi e da una fiala / flaconcino solvente, ovvero in “soluzione pronta” in fiala / flaconcino / sacca. Le due formulazioni verranno pertanto ritenute sovrapponibili.

4.2 Dosaggio

Nelle ipotesi in cui nell'Allegato 5 “Tabella Elenco Lotti e Fabbisogni” è richiesta la disponibilità di “tutti i dosaggi”, l'Operatore Economico è tenuto ad offrire tutti i dosaggi disponibili in commercio per il relativo prodotto sulla base dei fabbisogni che potranno essere espressi da parte delle Amministrazioni contraenti nei relativi Ordinativi.

A tal fine, in sede di offerta, l'Operatore Economico dovrà fornire la Scheda tecnica di tutti i dosaggi per il prodotto oggetto del Lotto a cui si partecipa, con l'indicazione dei relativi AIC. Per la definizione del prezzo di ciascun prodotto, pertanto, si terrà in considerazione il prezzo unitario offerto per l'unità di misura indicata nell'Allegato A moltiplicato per la quantità prevista per ciascun dosaggio.

5. FORNITURA DI EVENTUALI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI DI SOMMINISTRAZIONE

Qualora per la somministrazione del farmaco oggetto del lotto per il quale si intende partecipare fosse necessario l'uso di apparecchiature e/o dispositivi medici specifici per la somministrazione che non facciano parte del confezionamento autorizzato, l'Operatore Economico dovrà fornire tali apparecchiature e/o dispositivi gratuitamente a corredo dei prodotti offerti.

Tutte le apparecchiature e/o i dispositivi offerti devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con d.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.), anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento e alla Direttiva 47/2007 CE (recepita con D.lgs. 25/01/2010 n.37 e s.m.i.).

A tal proposito, l'Operatore Economico partecipante è tenuto a presentare in sede di offerta la Scheda Tecnica di ciascuna apparecchiatura e/o dispositivo attestante le seguenti informazioni:

- nome commerciale del prodotto;
- destinazione d'uso;
- CND;
- numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM);
- codici prodotto offerto;
- nome, ragione sociale, indirizzo Fabbricante e/o Produttore (se diverso dall'Operatore Economico partecipante);
- codice Fabbricante del prodotto offerto (se diverso dall'Operatore Economico partecipante);
- sterilità e, in mancanza, eventuale metodo di sterilizzazione ove applicabile;
- attestato di certificazione CE ai sensi del d.lgs. 46/97 e s.m.i.;

- dichiarazione di idoneità e conformità che attesti che il dispositivo elettronico e medico è idoneo e conforme per la somministrazione del farmaco offerto.

Le apparecchiature e/o i dispositivi offerti devono, inoltre, essere corredati di manuale d'uso in lingua italiana, conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal d.lgs. n. 540/92 e s.m.i. e tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura per ragioni di sicurezza dei pazienti (Raccomandazione Agosto 2010 del Ministero della Salute *“per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA”*). Le informazioni sui prodotti devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti Autorità nazionali.

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

I prodotti offerti dovranno essere consegnati nel rispetto delle caratteristiche richieste per il confezionamento e l'imballaggio nel presente paragrafo. A tal fine, si precisano le seguenti definizioni:

1. **Confezionamento primario:** contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (es. flaconi, fiale, sacche);
2. **Confezionamento secondario:** imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
3. **Imballaggio esterno:** imballaggio contenente più confezioni secondarie dei prodotti offerti (es. scatolone).

Sul confezionamento primario, secondario e sull'imballaggio esterno dovrà essere riportato quanto elencato nei paragrafi successivi.

6.1 Confezionamento primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI.

In particolare, nel caso di materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia nonché, ove previsto, privo di ftalati e latex. Nell'ipotesi di 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.

7.1.1. Fiale

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura.

Le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

7.1.2. Flaconi e Sacche

Flaconi e sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto che consenta un'apertura semplice e sicura, mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura.

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

- **nome commerciale del prodotto e della Ditta produttrice;**
- **composizione quali-quantitative del contenuto;**
- **codice ATC;**
- **principio attivo;**
- **via di somministrazione;**
- **forma farmaceutica;**
- **dosaggio;**

- **numero di lotto di produzione**

6.2 Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco. Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione *“confezione ospedaliera”* e/o *“confezione ospedaliera/ambulatoriale”* che annulla la fustella. Tale indicazione deve essere apposta in modo da non impedire la lettura del codice a barre identificativo del prodotto.

6.3 Imballaggio esterno

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.

- **Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:**
 - **contrassegno del Fornitore;**
 - **nome del medicinale contenuto;**
 - **lotto e scadenza del medicinale contenuto;**
 - **modalità di conservazione;**
 - **quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;**
 - **tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge;**
 - **eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.**

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es.

corriere, depositario, ecc). Eventuali **avvertenze o precauzioni particolari** da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno.

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

Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili devono essere effettuate in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità dei farmaci, assicurando allo stesso tempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano. Si specifica che il confezionamento dei farmaci antiblastici deve rispettare le normative in materia di sicurezza per gli operatori e per i pazienti.

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

7. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel seguente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura medesima e dovranno essere erogati nel rispetto di quanto oltre.

7.1 Servizio di trasporto e consegna

Il servizio di trasporto deve essere effettuato a cura, rischio e spese del Fornitore, il quale deve garantire il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

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

Le caratteristiche del trasporto da parte del Fornitore al luogo di utilizzo devono essere tali da garantire un trasporto sicuro.

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.**

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

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine di fornitura. Qualora questo 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.

In casi eccezionali, motivati adeguatamente, quando l'urgenza / emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordine, 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 dell'ordine di fornitura medesimo (URGENZA);
2. entro 24 ore naturali e consecutive dal ricevimento dell'ordine di fornitura medesimo

(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 dovesse essere inferiore, il Fornitore deve contattare preventivamente l'Azienda Sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiore 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 (emissione specifica nota di credito). Il ritiro deve essere a carico del Fornitore.

Inoltre, tutte le operazioni relative alle attività 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.

Infine, si specifica che saranno accettati, previa valutazione, anche gli eventuali servizi aggiuntivi connessi alla fornitura e migliorativi nei confronti dei pazienti / utenti (quali ad esempio "Home delivery"), offerti a titolo gratuito e senza oneri aggiuntivi.

8.1.1. Servizio di consegna in pallet e imballaggio

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;**
- **l'integrità e il corretto imballaggio con il cellophane del pallet qualora la stabilità della merce lo richieda;**
- **un'altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;**
- **un peso non superiore ai 750 chilogrammi;**
- **divisioni con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto) per i bancali misti;**
- **l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti**

diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso).

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 dell'Accordo Quadro, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Amministrazioni contraenti.

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. Le consegne dei prodotti citotossici "EV" e farmaci stupefacenti devono essere effettuate in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture in conformità alle normative sulla sicurezza.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno.

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

7.2 Servizio di call center

Il fornitore deve attivare, entro la data di stipula del primo Contratto esecutivo, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto di fornitura e sui relativi servizi.

Tale numero deve essere attivo, tutti i giorni – ad eccezione di giorni festivi – negli orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00).

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

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

7.3 Servizio di reportistica

Il fornitore deve inviare alla Stazione Appaltante, con cadenza semestrale, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese con l'indicazione almeno delle seguenti informazioni:

- **nome dell'Azienda Sanitaria;**
- **valore degli Ordinativi;**
- **tipologia e quantitativo di beni ordinati e consegnati nel periodo di riferimento.**

La Stazione Appaltante e/o l'Azienda Sanitaria 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 dalla Stazione Appaltante e dall'Azienda Sanitaria 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.

8. CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata da parte Stazione Appaltante e/o dalle Amministrazioni contraenti.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà previo controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie. 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 verrà accertata dall’Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e comunque non oltre **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di consegna.

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.

La consegna di prodotti non corrispondenti ai requisiti di cui al presente Capitolato e a quanto offerto in sede di gara da parte del Fornitore Aggiudicatario comporta grave inadempimento e l’applicazione delle penali di cui oltre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che concerne le caratteristiche del prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile utilizzo, resta a totale carico del Fornitore.

8.1 Resi per prodotti non conformi

I prodotti che all’atto della consegna non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti dalle Aziende Sanitarie.

Per i prodotti accettati con riserva, che all’esito dei controlli non risultassero conformi, il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro massimo **5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione, senza alcun aggravio di spesa nei confronti dell’Azienda Sanitaria. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

9. EVENTI PARTICOLARI

Durante il rapporto tra la Stazione Appaltante, le Aziende Sanitarie e i Fornitori, si possono verificare degli imprevisti definiti “Eventi Particolari” descritti ai punti successivi.

9.1 Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti in sede di gara

Durante il periodo di validità contrattuale, in considerazione della tipologia dei prodotti in esclusiva oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti al Fornitore aggiudicatario, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dallo stesso.

Nell'ipotesi di cui sopra, per la quantificazione del corrispettivo verrà applicato sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta dal Fornitore aggiudicatario per il lotto di riferimento. Qualora in sede di gara siano stati formulati sconti diversi sulla base dei prodotti oggetto del medesimo Lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.

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;**
- **non andrà a modificare il valore massimo spendibile del Lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dalle Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo spendibile per il Lotto in questione.**

9.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

Per l'ipotesi in cui, nel corso della esecuzione del contratto, si verifichi a carico del Fornitore l'impossibilità di adempiere alle obbligazioni contrattuali per cause indipendenti dalla sua volontà e non prevedibili al momento della stipulazione del contratto, il Fornitore medesimo è tenuto a darne comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie nel termine di **5 giorni (cinque) giorni naturali e consecutivi** dall'accadimento.

Tale comunicazione dovrà essere accompagnata da apposita Relazione che attesti l'impossibilità totale o parziale, temporanea o definitiva di adempiere alla prestazione e fornisca adeguati elementi probatori ed esplicativi con particolare riferimento all'impegno profuso per evitare o superare la causa impeditiva e per mitigare gli effetti negativi dell'impossibilità o della sua durata.

La Stazione Appaltante, con l'eventuale supporto delle Aziende Sanitarie, fornisce riscontro a suddetta comunicazione nel termine di giorni **30 (trenta) giorni lavorativi** dalla sua ricezione. Nelle more della formulazione del riscontro, i termini per l'adempimento delle obbligazioni contrattuali si intendono sospesi.

Nel caso in cui ricorra una situazione di forza maggiore, il Fornitore può altresì formulare domanda di sospensione dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi per il tempo strettamente necessario al superamento dell'evento impeditivo e comunque per **massimo 6 (sei) mesi**. A tal fine, dovrà essere fornita anche un'analisi dei costi al fine di dimostrare l'aggravio economico nell'esecuzione contrattuale.

Qualora la Stazione Appaltante accolga la domanda di sospensione, ne darà adeguata comunicazione alle Aziende Sanitarie. Decorso il periodo di sospensione – ove permanga l'impossibilità dell'adempimento della prestazione – la Stazione Appaltante si riserva di valutare la rinegoziazione del valore dell'Accordo Quadro.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si considerano cause di forza maggiore l'indisponibilità di materie prime causata da una emergenza sanitaria (es. pandemia) che impedisca la consegna di prodotti costituenti l'oggetto dell'Appalto ovvero di componenti indispensabili per l'esecuzione dello stesso, lo scoppio improvviso di un conflitto, la sovversione dell'ordine democratico in un Paese dal quale il Fornitore aveva previsto di approvvigionarsi per l'esecuzione del contratto, etc.

In ogni caso, perché siano qualificate come cause di forza maggiore, deve trattarsi di eventi estranei, imprevedibili ed imprevedibili alla sfera di controllo del Fornitore.

La rinegoziazione del contratto ha luogo in tutti i casi in cui la prestazione del Fornitore non possa essere sospesa per ragioni di pubblica incolumità e/o di pubblico servizio ovvero per il rischio di

perdita di finanziamenti, ferma restando la necessità di indicare, all'atto della rinegoziazione, la relativa copertura economica.

Nel caso in cui la rinegoziazione del contratto non sia possibile per qualsivoglia ragione, l'Accordo Quadro viene risolto per eccessiva onerosità della prestazione ed ove il Fornitore abbia ricevuto l'anticipazione è tenuto a restituire il corrispettivo già ricevuto, se eccedente rispetto a quanto eventualmente eseguito.

La Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro nel caso in cui l'indisponibilità dei prodotti abbia rilevanza ai fini dell'interesse pubblico sotteso alla realizzazione dell'Appalto, ferma restando la possibilità di richiedere una esecuzione parziale delle prestazioni contrattuali.

9.3 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, 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 darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie, allegando copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Al verificarsi di tale circostanza, il Fornitore dovrà proporre in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto, presentando la medesima documentazione tecnica richiesta in gara per il prodotto da sostituire.

La sostituzione avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte della Stazione Appaltante di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico. In caso di esito negativo della verifica, la Stazione Appaltante avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro.

In caso di non disponibilità di un prodotto in sostituzione del prodotto aggiudicatario messo “fuori produzione”, l'Azienda Sanitaria può procedere all'esecuzione in danno, acquistando, quindi, direttamente il prodotto sul libero mercato ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di

prezzo. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto nello specifico Ordinativo.

In caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro **1 (un) mese** dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, la Stazione Appaltante ha facoltà di risoluzione dell'Accordo qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative.

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.

9.4 Aggiornamento tecnologico e disponibilità di formulazioni migliorative

Qualora il Fornitore, nel corso di validità della Accordo Quadro ovvero dei Contratti Attuativi di Fornitura, apporti variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o immetta in commercio prodotti sostitutivi analoghi che presentino migliori caratteristiche di rendimento o prodotti con *device* di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.

A tal fine, il Fornitore dovrà inviare alla Stazione Appaltante la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, si occuperà della validazione e formalizzazione di tale sostituzione.

9.5 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 e/o della stipula dell'Accordo Quadro, non si potrà dar corso all'aggiudicazione dello specifico Lotto e/o alla sottoscrizione del 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, la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dell'Accordo Quadro o dal Contratto Esecutivo.

Qualora, nel corso di esecuzione contrattuale, si verificasse l'emanazione di normative 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 poter richiedere alcun aumento di prezzo. Al verificarsi di tale circostanza, il Fornitore è altresì tenuto a sostituire, a proprio onere e spese, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi già consegnati alle Aziende Sanitarie.

Qualora, nel corso di esecuzione contrattuale, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il Fornitore è tenuto a darne immediata notizia alle Aziende Sanitarie e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda Sanitaria provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

10. REFERENTE DEL FORNITORE

Per tutta la durata dell'Accordo e dei singoli Contratti esecutivi, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile della Fornitura**, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie contraenti.

In caso di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà altresì nominare un **Responsabile tecnico della fornitura** per ogni Distretto Sanitario dell'Azienda richiedente.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire:

- il supporto alle Aziende Sanitarie nella gestione dei Contratti esecutivi e nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordinativo;

- l'implementazione di azioni necessarie al fine di garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- la gestione di eventuali reclami/disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata dell'Accordo di ciascun Contratto esecutivo, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.