



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

**PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DI FATTORI VIII DA DNA
RICOMBINANTE, SOMATROPINA, EPOETINA ALFA E IMMUNOGLOBULINA UMANA EV - MEDICINALI
ED. 13 DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA**

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di Fattori VIII da DNA ricombinante, Somatropina, Epoetina alfa e Immunoglobulina umana EV occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna utilizzati in ambito ospedaliero e per la distribuzione territoriale (diretta e dpc) di medicinali ed. 13, come descritti nella Allegato 1.1. "Tabella Elenco lotti", riportata a seguire.

Si specifica che per "servizi connessi alla fornitura" si intendono tutti i servizi prestati dal fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La Centrale regionale di Committenza della Regione Autonoma della Sardegna in qualità di stazione appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all'affidamento della fornitura di medicinali destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, nonché della sottoscrizione degli Accordi quadro.

La procedura è finalizzata alla stipula per ciascun lotto di gara di Accordi quadro multifornitore, con tutti gli operatori economici ritenuti idonei. Con gli aggiudicatari di ciascun lotto (di seguito anche solo Fornitori) verrà stipulato un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54 del Dlgs 50/2016, di cui all'Allegato "Schema di Accordo quadro" al Capitolato D'oneri, con la quale i Fornitori medesimi si obbligano ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie, per l'erogazione della fornitura di medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente documento e all'Allegato 1.1 "Tabella Elenco Lotti".

Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato "Schema di Accordo quadro" e nel presente documento.

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

- Accordo quadro: il contratto stipulato tra la Regione e i Fornitori aggiudicatari, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Accordo quadro è riportato in allegato al presente Disciplinare;
- Ordinativo di Fornitura: il documento con il quale le Aziende Sanitarie acquistano i beni oggetto della presente procedura, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Si fa presente che il presente Capitolato, l'Accordo quadro e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Autonoma della Sardegna e per le Aziende Sanitarie della Regione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Sardegna nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo l'Accordo quadro le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura. Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'Allegato 1.1. "Tabella Elenco Lotti". Le quantità e tipologie dei medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata dell'Accordo quadro.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per **36 mesi**.

La Stazione appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

Tabella Elenco lotti

N° lotto	ATC	Descrizione del lotto	Forma Farmaceutica	Dosaggio	UM	Via di somministrazione /Indicazioni terapeutiche	Quantità triennali	P.U. a base d'asta per UM
1	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante STANDARD HALF-LIFE (SHL) - OCTOCOG CHO-OCTOCOG BHK	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Tutti i dosaggi	UI		20.940.000	€ 0,639
2	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante STANDARD HALF-LIFE (SHL) - DOMINIO B TRONCATO-DOMINIO B DELETO	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Tutti i dosaggi	UI		25.260.000	€ 0,639
3	B02BD02	FATTORE VIII DA DNA Ricombinante EXTENDED HALF-LIFE (EHL)	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Tutti i dosaggi	UI		15.270.000	€ 0,651
4	H01AC01	SOMATROPINA INIETTABILE NON ENDOVENA	Polvere con solvente/soluzioni iniettabile	Tutti i dosaggi	MG	INIETTABILE NON ENDOVENA	201.288	€ 25,00
5	B03XA01	EPOETINA ALFA	Soluzione iniettabile	Tutti i dosaggi	UI		4.763.100.000	€ 0,0029
6	J06BA02	IMMUNOGLOBULINA UMANA USO EV	Flacone	Tutti i dosaggi	G		144.000	€ 50,40

Si specifica che il fabbisogno indicato nel lotto 6 "Immunoglobulina umana uso EV" è inclusivo anche di quanto viene evaso tramite il "conguaglio plasma" sia nell'Azienda ospedaliera universitaria di Sassari (AOUSS) che nell'Azienda ospedaliera G. Brotzu (AO_Brotzu).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

2. Ripartizione competenze tra Centrale regionale di Committenza e singole Aziende Sanitarie

Come riportato nell'Allegato "Schema di Accordo quadro", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Autonoma della Sardegna, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- Gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- Custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- Richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- Stesura e sottoscrizione dell'Accordo quadro con i Fornitori (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

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

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria delegante:

- Nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- Emissione di Ordinativi di fornitura;
- Emissione ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 8 Controlli Qualitativi/Quantitativi del presente Capitolato e dello Schema di Accordo quadro;
- Gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
- Monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Autonoma della Sardegna.

3. Sicurezza

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

4. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio (AIC);
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 1.1. "Tabella Elenco Lotti" in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate alla colonna "Indicazioni terapeutiche" e eventuali "Note";
- presentare, all'atto della consegna, salvo diverso accordo tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente, una validità o vita utile residua almeno pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il difetto dei predetti requisiti, riscontrato prima della stipula dell'Accordo quadro, determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione dell'Accordo quadro /Ordinativi di fornitura. Qualora, nel corso della validità dell'Accordo quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare le caratteristiche e la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle Aziende sanitarie. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quando l'impiego è fatto regolarmente secondo RCP (riassunto caratteristiche del prodotto), resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

Confezionamento



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

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

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

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

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

Sul confezionamento primario e secondario dovrà essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.

Confezionamento Primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente essere non in pvc nonché privo di ftalati e latex. Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007. Il Fornitore, inoltre, dovrà presentare a ciascun Ente che ne faccia richiesta, la dichiarazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni di prodotto offerto in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice. Il Fornitore si impegna



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

a fornire eventuale etichettatura aggiuntiva/contrassegni di pericolosità dietro specifica richiesta (raccomandazione n°12 agosto 2010 del Ministero della Salute – medicinali LASA)”.
Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza.

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 ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile. 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, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- Dicitura confezione ospedaliera;
- Numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC);
- 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.

Imballaggio esterno



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

L'imballaggio 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. Qualora gli imballaggi o i confezionamenti dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

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).

5. Durata della fornitura

Fermo restando quanto riportato nell'Allegato "Schema di Accordo quadro", a cui si rimanda integralmente, gli Accordi quadro avranno durata di **36 mesi** dalla data di stipula e potranno essere prorogate per un massimo di 6 mesi. I singoli Ordinativi di fornitura, attuativi dell'Accordo quadro, stipulati dalle Aziende Sanitarie avranno data di scadenza pari a quella dell'Accordo quadro.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata dell'Accordo quadro può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di nuovi contraenti. In tal caso i fornitori sono tenuti all'esecuzione delle prestazioni previste nell'Accordo quadro e nei singoli Ordinativi di fornitura agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione appaltante.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

6. Esecuzione dell'Accordo quadro e Servizio di consegna

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Centrale regionale di Committenza può autorizzare, prima della stipula dell'Accordo quadro, l'anticipata esecuzione dei singoli ordinativi di fornitura emessi da ciascuna Azienda sanitaria, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nell'esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della procedura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

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

Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.

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

La consegna dovrà essere effettuata "a terra", per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro massimo 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

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

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Centrale regionale di Committenza e/o dalle Aziende Sanitarie dandone comunicazione tempestiva alla Centrale regionale.

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraenti e dovranno riportare il numero d'Ordinativo dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione ordine di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minore tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici AIC, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

7. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Centrale Regionale di Committenza e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

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

- indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione

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

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

8. Controlli Qualitativi/Quantitativi

La firma apposta sul documento di consegna, all'atto del ricevimento dei prodotti, indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità e la qualità rispetto a quanto ordinato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dal Responsabile o suo delegato della Struttura Farmaceutica dell'Azienda sanitaria contraente ordinante entro i 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna. In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti previsti dal capitolato e relativi atti di gara, si potrà procedere alla restituzione della merce secondo le modalità indicate al successivo paragrafo. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel presente documento.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale regionale di committenza ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche. La Centrale regionale di committenza e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

9. Gestione dei resi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **5 (cinque) giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre **15 giorni solari** dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro **30 giorni solari** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta, oppure l'Azienda sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC al fornitore stesso.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Ciascuna nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della relativa fattura, del numero di protocollo assegnato dall'Azienda sanitaria contraente all'ordine cui la fattura si riferisce e dell'eventuale numero di ordine assegnato dal Fornitore alla fornitura.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

10. Acquisto di tutti i dosaggi

Nell'Allegato 1.1. "Tabella Elenco Lotti" al par. 1, sono richiesti TUTTI I DOSAGGI, pertanto la formulazione del prezzo offerto, riferita a unità ponderali (MG, UI), vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta economica con i dati relativi a una formulazione ed allegare a sistema, nella fase della negoziazione, foglio riepilogativo con tutte le formulazioni in commercio.

11. Acquisto di dosaggi aggiuntivi non offerti in gara

La Centrale regionale di Committenza si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie, la facoltà di richiedere ai Fornitori dell'Accordo quadro eventuali ulteriori dosaggi a base dello stesso principio attivo, a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio nel periodo di validità dell'appalto.

12. Dispositivi di somministrazione

Nel caso sia richiesto l'utilizzo di specifici *device* per la somministrazione di alcuni prodotti, gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti in uso gratuito nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato.

13. Aggiornamento tecnologico

Qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con *device* di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Centrale regionale di Committenza la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il Fornitore dovrà inviare alla Centrale regionale di Committenza la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Centrale regionale di Committenza.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

14. Servizi connessi alla fornitura

Servizio di accesso dati su web

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema www.sardegnaecat.it nella sezione relativa agli Accordi quadro, si obbliga a consegnare alla Centrale regionale di Committenza, la seguente documentazione:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche e il rispettivo codice identificativo (AIC);
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e indirizzo e-mail del servizio informativo;
- altra documentazione si renda necessaria per la pubblicazione dell'Accordo quadro.

Quanto trasmesso e le ulteriori informazioni relative all'Accordo quadro oggetto di gara, saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità dei prodotti da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di fornitura";
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

Servizio di reportistica

Il Fornitore si impegna a consegnare su richiesta della Centrale regionale di committenza e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi relativo al servizio erogato, sulla base del modello di rendicontazione approvato con determinazione rep n.336 prot. n. 8003 del 29/11/2018, entro 15 giorni dalla richiesta. I report, in formato elettronico (excel) dovranno pervenire mediante trasmissione a mezzo pec. La reportistica deve riportare i seguenti dati per ciascuna Azienda sanitaria: quantità e tipologia dei prodotti consegnati e relativi costi. La Centrale regionale di Committenza si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di Accordo quadro in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Servizio Informativo

Entro la data di stipula dell'Accordo quadro, il fornitore è tenuto ad attivare e rendere operativo un servizio informativo mediante la messa a disposizione di un numero telefonico di rete fissa nazionale e indirizzo di



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

posta elettronica, impiegando un numero di operatori adeguato. Il servizio dovrà fornire informazioni sui prodotti oggetto dell'Accordo quadro e sui servizi relativi alla consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio per almeno otto ore lavorative giornaliere (indicativamente dal lunedì al venerdì, tra le ore 8.00 alle ore 18.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto. Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

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

15. Responsabile della fornitura

Il fornitore si impegna a individuare un responsabile della fornitura specifico, comunicando in sede di stipula dell'Accordo quadro il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail). La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative all'Accordo quadro e a ciascun Ordinativo di fornitura e ai servizi in essa compresi. In particolare risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- monitoraggio della fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.