



GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI ESTRATTI ALLERGENICI “NAMED PATIENT PRODUCTS” PER IMMUNOTERAPIA ALLERGENE – SPECIFICA (AIT) PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL’ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 TRAMITE ACCORDO QUADRO (69-2018)

Sommario

1. PREMESSA.....	3
2. CONTESTO	4
3. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
4. DURATA.....	5
5. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI.....	5
6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	6
7. SERVIZI CONNESSI	6
7.1 Trasporto e consegna	6
7.2 Resi	7
7.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa	8
7.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa	8
7.3 Servizio di supporto e assistenza	8
8. EVENTI PARTICOLARI.....	9
8.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	9
8.2 “FUORI PRODUZIONE”	9
8.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO.....	10
9. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	10
10. VERIFICHE DEL PRODOTTO	10
11. PENALI.....	11
12. REFERENTE DELLE FORNITURA	12

1. PREMESSA

La S.C.R. Piemonte S.p.A. indice un Accordo Quadro senza rilancio del confronto competitivo per la fornitura di estratti allergenici “*Named Patient Products*” per immunoterapia allergene-specifica (AIT).

La procedura è finalizzata, in particolare, all’individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze dell’Accordo, risultino idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara.

Nell’ambito dell’elenco degli operatori economici aggiudicatari dell’Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente.

Ogni singola Azienda Sanitaria aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potrà ordinare nei limiti della graduatoria e delle percentuali indicate nella seguente tabella (Tabella graduatoria e percentuali d’acquisto):

Graduatoria finale	Percentuale minima di acquisto	Percentuale massima di acquisto
1° Classificato	60%	100%
2° e 3° Classificato	0%	40%

L’Accordo Quadro verrà stipulato con un massimo di tre Fornitori per ogni lotto, i quali potranno rientrare nell’Accordo Quadro derivante dalla gara con la conseguente possibilità di offrire i propri servizi alle Amministrazioni.

L’Accordo Quadro ha ad oggetto la regolamentazione degli appalti specifici che ne discenderanno durante il periodo di durata del medesimo Accordo Quadro.

Il presente Capitolato disciplina gli aspetti tecnici dell’Accordo Quadro di cui sopra.

Nel corpo del presente Capitolato con il termine:

- “*Fornitore*”: si intende l’operatore economico selezionato nell’ambito dell’Accordo Quadro.
- “*Amministrazione Contraente-Ente*”: si intende l’Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l’Accordo Quadro emettendo singoli ordinativi.
- “*Estratti allergenici Named Patient Products per immunoterapia allergene-specifica (AIT)*”: si intende le terapie iposensibilizzanti.
- “*Servizi connessi*”: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.
- “*Ordinativo*”: si intende l’ordine di esecuzione istantaneo della fornitura che tiene luogo del Contratto d’appalto specifico e che dettaglia di volta in volta almeno numero di prodotti ordinati, data, luogo di consegna, indicazione del direttore dell’esecuzione del contratto (DEC), riferimenti per la fatturazione, codice regionale che verrà definito in seguito ad aggiudicazione nonché il relativo modulo di prescrizione per AIT della Rete Regionale di Allergologia. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell’Azienda.

- “SSR”: Sistema Sanitario Regionale.

2. CONTESTO

L'immunoterapia specifica consiste nella somministrazione di dosi crescenti di allergene con la finalità di indurre uno stato di tolleranza immunitaria del soggetto trattato nei confronti dello stesso allergene, fino a ridurre stabilmente i sintomi dovuti all'esposizione allergenica.

L'AIT è l'unico trattamento in grado di modificare la storia naturale della malattia allergica.

Con DD n. 428 del 27/06/2017 del Settore Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale della Regione Piemonte, d'intesa con il Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica, è stato costituito un gruppo di lavoro interdisciplinare in materia di allergologia al quale è stato affidato l'incarico di valutare le prescrizioni per AIT tramite la Rete Regionale di Allergologia.

In base alle prescrizioni effettuate a carico del SSR, lo stesso gruppo di lavoro ha fornito l'elenco degli allergeni oggetto della presente gara, per immunoterapie specifiche, nelle vie di somministrazione sublinguale e sottocutanea, per trattamenti iniziali e di mantenimento.

Potrà essere presentata offerta solo per gli estratti allergenici “*Named Patient Products*” per AIT presenti nella Tabella prodotti. Ogni Fornitore ha facoltà di presentare un solo prodotto per ciascun lotto.

Nel caso in cui i Fornitori nel corso della durata dell'Accordo Quadro, immettano sul mercato trattamenti iposensibilizzanti ulteriori rispetto a quelli proposti in sede di partecipazione alla gara, che presentino, nell'ambito del medesimo allergene, caratteristiche migliorative troverà applicazione quanto previsto al par 8.3.

Le terapie iposensibilizzanti in questione potranno essere prescritte nell'ambito regionale esclusivamente in via telematica attraverso l'utilizzo del modulo di prescrizione per AIT della Rete Regionale di Allergologia.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di estratti allergenici “*Named Patient Products*” per AIT indicati nella Tabella prodotti, nonché la prestazione dei servizi connessi, di cui al par. 7, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Tale fornitura è suddivisa in 31 (trentuno) lotti e vale fino alla concorrenza degli importi massimi spendibili, determinati moltiplicando il fabbisogno triennale totale di dosi iniziali e di mantenimento per i prezzi unitari di aggiudicazione, indicati per singolo lotto e riferiti ad un periodo stimato massimo di 36 mesi.

Gli importi massimi sopraindicati non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli ordinativi da parte dei Fornitori. In fase di Accordo Quadro i fabbisogni inizialmente stimati potranno subire un

ridimensionamento anche in seguito all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di analoghi prodotti.

4. DURATA

L'Accordo Quadro avrà una durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla sottoscrizione dello stesso.

Per durata si intende il periodo di utilizzo dell'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario destinatarie dello stesso.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo massimo stabilito per ciascun Lotto, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi a ciascun Operatore Economico da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A..

5. REQUISITI TECNICI MINIMI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti, per ciascun lotto, devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- essere conformi alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed in particolare al D.M. 13 dicembre 1991 "Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni";
- aver ottemperato agli adempimenti richiesti con la Determina n. DG 2130/2017 (GU n. 11 del 15/01/2018);
- aderenza alle *Good Manufacturing Practise* (GMP) certificata da Ente terzo (es. AIFA per l'Italia);
- standardizzazione del contenuto in allergene secondo protocollo definito *in house*;
- essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti descritti al par. 6;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro non solo dell'allergene ma anche degli eventuali dispositivi medici e dell'albumina necessari per la somministrazione/ricostituzione del prodotto. Laddove previsti, per i dispositivi medici vengono richiesti la certificazione CE, il numero di repertorio e la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e, per l'albumina, la conformità alla legge n. 219 del 21/10/2005 e al decreto ministeriale del 2/12/2016. Gli eventuali dispositivi medici ed i diluenti devono avere una vita utile residuale pari o superiore a quella del prodotto;
- presentare, all'atto della consegna, una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto, salvo particolari esigenze concordate con la stazione appaltante. È facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima, ma la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, adeguate condizioni di temperatura nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. In particolare si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- un imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini degli Enti;
- un secondo imballaggio, diverso da quello precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. Ciascun prodotto deve essere corredato dell'eventuale dotazione necessaria alla ricostituzione;
- la confezione (confezionamento primario) del singolo prodotto deve essere costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all'atto della fornitura. La confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto; le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sul confezionamento secondario sia sul confezionamento primario. Tutte le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana.

In particolare sull'etichetta deve essere riportata la temperatura di conservazione e sul secondo imballaggio devono essere riportate almeno le seguenti indicazioni:

- il nome e cognome del paziente cui è destinato il prodotto;
- la descrizione del prodotto comprensiva del nome dell'allergene;
- il nome del produttore;
- il numero del lotto;
- la data di scadenza.

7. SERVIZI CONNESSI

7.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente negli appositi ordinativi.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo, ove necessaria.

Per lo scarico del materiale i Fornitori non potranno avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordinativi inviati di volta in volta;
- entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di invio dell'ordinativo salvo diverso accordo tra le parti. Nel caso in cui i Fornitori non potessero dar seguito

all'ordine nei tempi previsti, dovranno darne tempestiva comunicazione scritta alla struttura ordinante come previsto dal par. 8.1.

I Fornitori sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna dei prodotti, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- nome e cognome del paziente;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;
- eventuali avvertenze e modalità di conservazione;
- eventuale attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto.

Una copia del documento di trasporto (D.D.T.) dovrà essere rilasciata all'Ente sanitario per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura (par.10).

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e nei modi descritti, anche in caso di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà pertanto consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

7.2 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: periodo di validità insufficiente, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o non tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'ordinativo e quanto consegnato dal Fornitore che evidenzia la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, mail o posta certificata, attivando la pratica di reso specificando il prodotto da ritirare, quantitativi, motivazioni per cui si richiede il reso, numero di lotto e scadenza, numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura, nonché il riferimento del documento e della data con cui la merce è stata consegnata. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, i Fornitori dovranno procedere all'emissione della nota credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nell'ipotesi in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore rispetto alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, mail o posta certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo; la consegna sarà considerata parziale,

con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo par. 11 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

7.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al par. 11 del presente Capitolato.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

7.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. I prodotti in eccesso non ritirati entro 10 giorni dal termine sopra indicato, potranno essere inviati dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

7.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovranno avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dello stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R.– Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale
ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.– Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui al par. 11.

8. EVENTI PARTICOLARI

8.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, i Fornitori, al fine di non essere assoggettati alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 11, dovranno darne tempestiva comunicazione per iscritto alle strutture ordinanti, e comunque entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura pena l'applicazione delle penali di cui al par. 11; in tale comunicazione i Fornitori dovranno inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par 7.1 ed evidenziare la successiva nuova disponibilità del prodotto. In tal caso sarà facoltà dell'Ente annullare l'Ordinativo di fornitura.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi dalla data di invio dell'Ordine, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par 11 e contestuale facoltà dell'Ente di annullare l'Ordinativo di fornitura.

8.2 “FUORI PRODUZIONE”

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 fornitura del prodotto offerto in sede di gara per il ritiro dello stesso dal mercato dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali, quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche, allegando congiuntamente la medesima documentazione richiesta e presentata in fase di offerta per la terapia iposensibilizzante;
- allegare, se inviata, la copia della comunicazione “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara; l'accettazione del nuovo prodotto, che sarà comunicata per iscritto al Fornitore, avverrà sulla base del visto favorevole rilasciato dal supporto tecnico di esperti regionali. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. Piemonte S.p.A. avrà la facoltà di risolvere l'Accordo laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente par. 8.1.

8.3 AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO

In caso di aggiornamento scientifico del prodotto oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative (ad es. concernenti le modalità di somministrazione, il numero di dosi per confezione, il riconfezionamento) da apportare al prodotto stesso, nel corso della durata dell'Accordo, il Fornitore si impegna ad informare S.C.R. Piemonte S.p.A.

Il rilascio dell'AIC non rappresenta aggiornamento scientifico.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico scientifico di esperti regionali. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo di quello offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della valutazione lo stesso verrà inserito nel Listino regionale al posto di quello aggiudicato e reso prescrivibile all'interno della Rete Regionale di Allergologia, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

9. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare a S.C.R. Piemonte S.p.A., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file xls all'indirizzo di posta monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- riferimento al lotto di gara;
- nome commerciale del prodotto e numero trattamenti iniziali e di mantenimento ordinati nel trimestre di riferimento e loro valore in Euro;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti;

e ogni altra informazione richiesta dalla S.C.R. Piemonte S.p.A..

10. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R. Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non

conformi, secondo quanto previsto al par. 7.2 e potrà applicare la penale come previsto al par. 11; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A..

11. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettate le prescrizioni previste nel presente Capitolato, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al par. 7.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari a € 75,00 (settantacinque/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di mancata comunicazione dell'indisponibilità del Prodotto entro il termine di 5 giorni dall'Ordinativo di fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari a € 100,00 (cento/00) fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al par. 7.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari a € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al par. 8.1:
 1. per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari a € 150 (centocinquanta/00) fatto salvo il risarcimento del maggior danno
oppure
 2. l'Amministrazione Contraente potrà annullare l'Ordinativo di fornitura e applicare la penale pari € 500 (cinquecento/00) fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- e) in caso di esito negativo delle verifiche di cui al par. 10 l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari a € 200 (duecento/00).

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a S.C.R.- Piemonte S.p.A. ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 7.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. - Piemonte S.p.A. una penale pari a € 75,00 (settantacinque/00) per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 9 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R. Piemonte S.p.A., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

12. REFERENTE DELLE FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a. un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. Piemonte S.p.A. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A..

b. un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A..