



**Società di
Committenza
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI ACCORDI
QUADRO AI SENSI DELL'ART. 59 DEL D.LGS. 36/2023 E S.M.I. PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO E
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA
(GARA 091-2024)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA.....	4
3.1. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE.....	5
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	6
5. CONFEZIONAMENTI	7
6. SERVIZI CONNESSI	8
6.1. TRASPORTO E CONSEGNA	8
6.2. RESI.....	10
6.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA.....	11
6.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	11
6.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	11
7. EVENTI PARTICOLARI.....	12
7.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	12
7.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	13
7.3. DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI.....	14
7.4. VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL FARMACO AGGIUDICATO.....	14
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	14
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	15
10. PENALI	15
11. RISOLUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO	17
12. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	17

1. PREMESSA

SCR Piemonte S.p.A. (nel seguito anche “SCR”) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro (di seguito anche “AQ”) ex art. 59 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. con un operatore economico senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura in oggetto.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

“Fornitore”: si intende l'aggiudicatario della gara;

“Amministrazione Contraente-Ente”: l'Azienda del Servizio Sanitario che utilizza l'Accordo quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;

“Ordinativo di fornitura”: si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo NSO, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare, il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;

“servizi connessi”: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;

“giorni lavorativi”: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

“AIC”: autorizzazione all'immissione in commercio;

“AIFA”: Agenzia Italiana del Farmaco;

“ATC”: Sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico;

“DDT”: Documento di Trasporto;

“RCP”: Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art. 1 D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i..

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di mezzi di contrasto (di seguito anche solo “prodotti”), come definiti nell'Allegato A “Tabella Prodotti” e dei servizi connessi di cui al successivo art. 6. per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l'Azienda USLL Valle d'Aosta.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo Quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il/i Fornitore/i aggiudicatario/i, salvo quanto previsto al successivo art. 7, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 3 (tre) lotti e vale fino alla concorrenza dei quantitativi massimi, indicati per singolo lotto e riferiti ad un periodo stimato massimo di 36 (trentasei) mesi, specificati nell'Allegato A "Tabella Prodotti".

Nel caso siano disponibili confezionamenti e volumi diversi, il Concorrente dovrà offrire nell'offerta economica, al medesimo prezzo, tutte i confezionamenti e volumi in commercio.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore, salvo quanto previsto al successivo art. 7.2, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara.

3. DURATA

Gli Accordi Quadro avranno la durata **di 36 (trentasei) mesi** decorrenti dalla data di ultima sottoscrizione dell'Accordo quadro ovvero dalla data di avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via d'urgenza.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo in cui le Aziende Sanitarie possono utilizzare l'Accordo Quadro medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo massimo spendibile stabilito, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva altresì la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore economico prima della scadenza dell'Accordo Quadro.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

Le sopra descritte ipotesi di modifica dell'Accordo quadro in corso di esecuzione valgono per tutti i Lotti oggetto di Gara.

3.1. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

I prezzi di aggiudicazione sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato.

Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di fornitura sarà incrementato soltanto nel caso in cui tale variazione sia disposta da provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuova classificazione avanzati all'Agenzia da parte delle singole Aziende farmaceutiche. Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data di comunicazione ufficiale della modifica, **tramite PEC all'indirizzo di posta appalti@cert.scr.piemonte.it**, corredata da copia del provvedimento AIFA, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

È fatto obbligo ai Fornitori di comunicare tempestivamente, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10, tutte le modifiche di prezzo (prezzo al pubblico, ex factory, ecc.) che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, tramite comunicazione scritta ad S.C.R. Piemonte S.p.A. (all'indirizzo PEC di cui sopra) compilando l'apposito modulo (allegato C) ed allegando il relativo provvedimento AIFA. Una comunicazione scritta deve essere inviata anche agli Enti contraenti. Entrambe le comunicazioni devono essere trasmesse non oltre 7 giorni dalla data del provvedimento AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa non sarà pervenuta.

I prezzi di fornitura s'intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc) e l'I.V.A. sarà a carico delle Aziende Sanitarie.

Il prezzo offerto in sede di gara per ciascun lotto s'intende unitario, l'unità di misura per la formulazione del prezzo è riportata nell'Allegato A, per qualsiasi confezionamento disponibile sul mercato. Il prezzo offerto non potrà variare al variare del confezionamento.

Il prezzo di aggiudicazione s'intende riferito a qualsiasi tipologia di acquisto, indipendentemente dalle finalità terapeutiche, fatte salve diverse indicazioni concordate con AIFA.

Non sono consentiti sconti in merce né altre forme di sconto se non legate al prezzo.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Per ciascun lotto, i Prodotti offerti devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e, segnatamente, devono essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegato A in termini di:

- a) codice ATC;
- b) descrizione del principio attivo;
- c) forma farmaceutica e via di somministrazione;
- d) dosaggio (inteso come concentrazione di principio attivo);

I prodotti offerti:

- devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dell'Accordo quadro;
- essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai saggi e requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;
- gli eccipienti devono essere conformi alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario;
- devono rispondere al D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".

La ditta fornitrice dovrà assicurare la conformità dei prodotti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa senza alcun aumento di prezzo e dovrà sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Amministrazioni contraenti, qualora ne fosse vietato l'uso.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a **2/3** dell'intero periodo di validità.

Per tutti i prodotti ed il relativo confezionamento primario (ivi inclusi tappi, sacche o altri accessori di gomma) viene richiesta la caratteristica "latex free".

La ditta dovrà dichiarare la presenza o meno di lattice nel confezionamento secondario e nelle diverse fasi della produzione e la presenza o meno di ftalati nel confezionamento primario (conformità a Direttiva 2007/47/CE e norma EN15986 del 2011).

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, dichiarare la presenza/assenza di lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

È facoltà delle singole Aziende Sanitarie richiedere anche su supporto informatico il “Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto” (RCP) e la Scheda di sicurezza dei farmaci.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell’offerta, sia stata autorizzata da parte di AIFA l’immissione in commercio o l’importazione ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l’esclusione dalla procedura di gara per il lotto cui ha presentato offerta.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l’emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni 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 la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

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

5. CONFEZIONAMENTI

Il confezionamento si distingue in:

- **confezionamento primario:** da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (es. flaconi, sacche...);
- **confezionamento secondario:** da intendersi quale l’imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- **imballaggio esterno:** costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco e nome del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- ditta produttrice;
- codice A.I.C. (n. 9 cifre numeriche);
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;

- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

Avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC, e alla tracciabilità della confezione (targatura) ed eventuale codice QR.

I farmaci dovranno essere forniti in confezione di vendita al pubblico con fustella opportunamente annullata dalla dicitura "Confezione Ospedaliera" apposta in modo tale da non rendere illeggibile il codice ministeriale di identificazione della confezione e il codice di tracciabilità (codici a barre), che dovranno essere indicati in modo tale da consentire la semplice lettura mediante lettore ottico. In caso contrario l'Azienda Sanitaria potrà restituire tale prodotto a spese del Fornitore.

I flaconi in vetro devono essere di tipo I o tipo II con tappo in materiale elastomerico latex-free e corrispondere a quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale vigente; i flaconi in plastica e le sacche devono essere in polipropilene o in altro materiale plastico atossico.

I flaconi e le sacche devono essere confezionati in modo tale da lasciare traccia di eventuali manomissioni.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'offerta, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione/unità di imballo. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce entro i termini e con le modalità stabilite al successivo art. 6.2 del presente Capitolato.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo, in modalità telematica, alle singole Aziende Sanitarie Regionali con evidenziati i paragrafi modificati. In caso di mancato invio l'Azienda ha facoltà di applicare le penali di cui all'art. 10.

6. SERVIZI CONNESSI

6.1. 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 nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire

le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i., nonché dalle schede tecniche. Sul DDT e sull'imballaggio esterno dovrà essere riportata chiara indicazione della temperatura di conservazione se diversa dalla temperatura ambiente.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei farmaci effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al DDT (ad es. report emesso dal corriere al momento della consegna o inviato dalla ditta successivamente) nonché preferibilmente dall'indicatore di temperatura.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente ed i prodotti indicati in ciascun ordinativo dovranno essere inseriti in colli separati ciascuno accompagnato da proprio documento di trasporto visibile alla consegna; il Fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10.

E' facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente richiedere, qualora l'ordinativo di fornitura comprenda più tipologie di prodotto, colli distinti per tipologia.

In caso di consegne ripartite il Fornitore s'impegna a rispettare quanto richiesto espressamente nell'ordinativo di fornitura. L'Amministrazione contraente ha facoltà di rifiutare la merce eccedente ai quantitativi stabiliti nelle consegne ripartite presenti in ordinativo di fornitura, senza oneri aggiuntivi.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima; validità inferiori, legate alla particolare natura del farmaco, potranno essere valutate e accettate dalle singole Aziende Sanitarie, la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza. L'Amministrazione Contraente si riserva inoltre la facoltà di chiedere al Fornitore di ritirare i prodotti già consegnati che hanno maturato una validità residua pari a 120 giorni.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà 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 modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro 48 ore lavorative dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura, senza oneri aggiuntivi. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, l'Amministrazione Contraente può procedere all'acquisto presso altro operatore economico di eguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere, dandone comunicazione scritta al Fornitore e per conoscenza a S.C.R. Piemonte S.p.A. secondo l'Allegato B).

In caso di reiterati ritardi (uguale o superiore a 3 per ogni anno contrattuale) nella consegna della merce da parte di un Fornitore, comunicati anche unicamente da una singola Azienda

Sanitaria, S.C.R. Piemonte S.p.A. ha facoltà di risolvere il contratto per il/i lotto/i in questione.

Se nel primo mese di fornitura non vengono effettuate le consegne o vengono effettuate consegne parziali rispetto a quanto ordinato dalle Aziende Sanitarie si potrà provvedere alla risoluzione contrattuale.

Le ditte concorrenti 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.

Per collo voluminosi, la merce dovrà pervenire in imballi su pedane EUR (cm 80 x 120); l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere max 130 cm; qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce potrà essere respinta. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione avverrà a discrezione delle Aziende sanitarie.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati, codice A.I.C. e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;
- eventuali avvertenze e modalità di conservazione se diverse dalla temperatura ambiente.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente (art. 9) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura.

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

6.2. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con validità inferiore al periodo minimo richiesto all'art. 4) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo e-mail attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nell'ipotesi in cui venga consegnato del prodotto in quantità inferiore rispetto all'ordinato, l'Ente o suo delegato, invierà una contestazione scritta, anche a mezzo e-mail al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo; il tempo necessario ad eseguire tale attività verrà considerato ritardo e darà facoltà all'Amministrazione di applicare le penali di cui all'art. 10. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione

della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

6.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 10 del presente Capitolato.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

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 o smaltirli con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

6.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore o smaltito con l'addebito delle spese sostenute.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo e-mail, 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 art. 10 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

6.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono 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 devono 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 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 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 10.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1. *INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO*

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 6.1. Contestualmente alla notifica d'indisponibilità, potrà essere proposto un prodotto alternativo con identiche caratteristiche tecniche quali/quantitative che, previa accettazione da parte delle Amministrazioni richiedenti, potrà essere fornito in sostituzione.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico. Il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancata comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto

sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

Qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. riceva da parte delle Aziende Sanitarie almeno due segnalazioni di grave inadempienza del Fornitore per indisponibilità del prodotto superiore ai 30 giorni solari, ha facoltà di risolvere l'Accordo quadro per i lotti oggetto di inadempienza, addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

7.2. “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 di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore 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, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco;
- indicare, se disponibile, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.
- allegare la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

S.C.R. – Piemonte S.p.A., avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte o avvalendosi degli specialisti che hanno composto il nucleo tecnico, procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova documentazione e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. La fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo unitario rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. Nel caso in cui il nuovo prodotto offerto presenti un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 6 del capitolato).

Durante tale periodo, in caso di indisponibilità del prodotto che uscirà di produzione, l'Ente, in caso di necessità comunicata per iscritto (anche a mezzo e-mail), procederà direttamente all'acquisto dei prodotti indisponibili presso alto operatore economico addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte o degli specialisti che hanno composto il nucleo tecnico.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione o in caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

7.3. *DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI*

In caso di disponibilità di formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi alla fornitura oggetto dell'Accordo quadro e di conseguenti possibili modifiche da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell'Accordo quadro, il Fornitore si impegna ad informare la S.C.R. Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi, che verrà valutata dalla S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte. Resta inteso che, relativamente ai confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Nel caso in cui i confezionamenti/formulazioni migliorativi/alternativi offerti presentino un prezzo al pubblico unitario inferiore rispetto al prezzo al pubblico unitario del prodotto aggiudicato e, qualora S.C.R. Piemonte S.p.A. avvalendosi del supporto tecnico-scientifico indicato dalla Regione Piemonte, decida di accettare tale affiancamento, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, applicando al nuovo prezzo al pubblico unitario al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in sede di gara (così come previsto dall'art. 3.1 del capitolato).

7.4. *VARIAZIONE DEL SOGGETTO CHE COMMERCIALIZZA IL FARMACO AGGIUDICATO*

Qualora nel corso della durata dell'Accordo quadro, per qualsiasi motivo (trasferimento AIC, cambio concessionario di vendita...), vari il soggetto che commercializza il farmaco aggiudicato, l'aggiudicatario dovrà trasmettere ad S.C.R. Piemonte S.p.A., con un congruo preavviso, comunicazione della futura variazione della titolarità della vendita. Il nuovo fornitore, ai fini del subentro, sarà tenuto a produrre tutti documenti necessari. Il nuovo Fornitore sarà tenuto a mantenere gli stessi prezzi, patti e condizioni della fornitura in essere; il Fornitore cedente sarà ritenuto obbligato fino all'espletamento delle necessarie procedure amministrative finalizzate a perfezionare il subentro.

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica, anche prima della scadenza dei semestri.

In particolare, i report semestrali, da inviare tramite e-mail in formato file .xls all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazione del lotto di gara
- Amministrazione contraente (ragione sociale);
- nome commerciale del prodotto ordinato;
- quantità (nell'unità di misura prevista in gara) di prodotti ordinati;
- importo unitario;
- importo totale dell'ordine;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

9. 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 all'art.6.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

10. 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 alla specificità delle prestazioni e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione Contraente, o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettate le condizioni previste nella documentazione di gara, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, e/o in caso di inadempimento o ritardo nella consegna a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2 (due) per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa o quantitativa rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.2 per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2

(due) per cento del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- in caso d'indisponibilità temporanea uguale o superiore a 2 volte per anno del prodotto, a partire dal secondo evento l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque) per cento del valore degli ordinativi oggetto di indisponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di mancata comunicazione tempestiva per iscritto d'indisponibilità temporanea del prodotto oggetto dell'ordinativo di fornitura entro i termini previsti dall'art.7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 (tre) per cento del valore dell'ordinativo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- in caso di mancato invio dei fogli illustrativi modificati, ogni singola Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00).

L'applicazione delle penali sopra riportate avverrà in ogni caso nel rispetto dell'importo massimo pari all'1 per mille dell'importo contrattuale.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite (a titolo informativo e non esaustivo quando la consegna avvenga con un quantitativo minore rispetto a quello ordinato); in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà 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 tempestiva comunicazione di tutte le modifiche di prezzo del prodotto che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine massimo di 7 giorni dal provvedimento dell'AIFA di cui all'art. 3.2.

In caso di mancata tempestiva comunicazione di cui all'art. 7.4 delle variazioni di titolarità alla commercializzazione del Prodotto aggiudicato, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto alla data del provvedimento dell'AIFA di autorizzazione alla variazione.

In caso di mancata disponibilità del servizio di Supporto ed Assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,30 (zero/30) per mille del valore dell'Accordo Quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali di cui ai punti precedenti verranno applicate contestualmente all'invio del modello allegato D).

Le Aziende Sanitarie procederanno con l'addebito formale delle penali. Il pagamento delle penalità potrà essere direttamente stornato dagli importi da liquidare all'impresa inadempiente.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 8 per la produzione della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R.-Piemonte S.p.A. applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di

invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per SCR di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell'Accordo quadro.

11. RISOLUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO

Così come definito negli art. 6.1, 7.1 e 7.2 è facoltà di S.C.R. Piemonte S.p.A. risolvere l'Accordo quadro per i lotti per cui si verifichino le seguenti condizioni:

- almeno due segnalazioni, da parte delle Aziende Sanitarie Regionali, di grave inadempienza del Fornitore per indisponibilità del prodotto superiore ai 30 giorni solari;
- reiterata (uguale o superiore a 3 eventi per ogni anno contrattuale) indisponibilità temporanea della merce da parte del Fornitore comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria Regionale;
- reiterati (uguale o superiore a 3 eventi per ogni anno contrattuale) ritardi nella consegna della merce da parte del Fornitore, comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. anche unicamente da una singola Azienda Sanitaria Regionale;
- se nel primo mese di fornitura non vengono effettuate le consegne o vengono effettuate consegne parziali rispetto a quanto ordinato dalle Aziende;
- in caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto;
- in caso di "fuori produzione" in caso di esito negativo della verifica della sostituzione con un nuovo prodotto.

Nei casi sopra citati, S.C.R. Piemonte S.p.A. invierà comunicazione scritta alla ditta inadempiente, mantenendo l'Accordo quadro in essere fino all'individuazione di un nuovo Fornitore, garantendo in ogni caso la fornitura nei termini stabiliti dal presente capitolato.

12. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico ed e-mail:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. 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..

- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..
-

- Allegato A Tabella prodotti

- Allegato B Modello esecuzione in danno
- Allegato C Modulo variazione prezzo
- Allegato D Modello penali