

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI FARMACI E SERVIZI
CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007**

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di farmaci e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e, a tal fine, S.C.R.-Piemonte S.p.A. indice un Sistema Dinamico di Acquisizione, ex art. 60 D.Lgs. 12 aprile 2006 n. 163.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione periodica/istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta la quantità di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, suddiviso per tipologia, nonché 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.

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.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di farmaci (nel seguito anche solo "Prodotti"), come definiti nell'Allegato B) e la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 5, 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..

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 2.103 (duemilacentotre) lotti.

I quantitativi massimi annuali per singolo lotto indicati nell'Allegato B) vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno **annuale** stimato e 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.

La durata complessiva della fornitura è di 48 (quarantotto) mesi; in tale periodo, per ogni singolo Lotto, con cadenza periodica indicativamente annuale salvo quanto di seguito

previsto, potranno essere rinegoziati i prezzi su specifiche quantità e per specifici periodi di fornitura.

Successivamente al primo confronto concorrenziale che verrà effettuato dopo l'istituzione del S.D.A., si procederà:

1. ad **immediata** rinegoziazione unicamente in caso di:
 - a) Scadenza Brevetto di prodotto presente in allegato B) con caratteristica di unicità ed a seguito di segnalazione di disponibilità del prodotto equivalente o copia da parte degli Operatori Economici;
 - b) Inserimento nel Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte (PT-RP) di un nuovo principio attivo.
2. a rinegoziazione **dopo non meno di 12 mesi** in caso di segnalazione di registrazione e disponibilità di un ulteriore prodotto equivalente o copia per una molecola riportata in Allegato B).

3. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

- essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegato B) in termini di:

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

□

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia
- essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

È facoltà delle singole Aziende Sanitarie richiedere il "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" (RCP) e le Schede di Sicurezza dei prodotti aggiudicati, anche su supporto

informatico.

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 l'immissione in commercio 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 Convenzione, 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 dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al fornitore.

In riferimento ai lotti di seguito riportati, i Fornitori dovranno, in caso di aggiudicazione, fornire, oltre i dosaggi specificati, **tutti i dosaggi da loro commercializzati**.

Lotto	Sub	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO
1	a	5-FLUOROURACILE	FLACONE	5 g/100 ml soluzione pronta
1	b	5-FLUOROURACILE	FLACONE	250 mg/5 ml soluzione pronta
378	a	CARBOPLATINO soluzione pronta	FLACONE	50 mg/5 ml
378	b	CARBOPLATINO soluzione pronta	FLACONE	150 mg/15ml
378	c	CARBOPLATINO soluzione pronta	FLACONE	450 mg/45ml
450	a	CISPLATINO	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	10 mg soluzione pronta ev
450	b	CISPLATINO	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	50 mg soluzione pronta ev
456	a	CITARABINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	1 g/ 10 ml
456	b	CITARABINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	2 g/ 20 ml
648	a	DOCETAXEL	FLACONE	20 mg soluzione pronta
648	b	DOCETAXEL	FLACONE	80 mg soluzione pronta
664	a	DOXORUBICINA	FLACONE	50 mg/ 25 ml
664	b	DOXORUBICINA	FLACONE	10 mg/5 ml
664	c	DOXORUBICINA	FLACONE	maggiore o uguale a 100 mg/50 ml+
716	a	EPIRUBICINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	10 mg/5 ml soluzione pronta ev
716	b	EPIRUBICINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	50 mg/25 ml soluzione pronta ev
716	c	EPIRUBICINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	maggiore uguale di 100 mg/50 ml soluzione pronta ev
906	a	GEMCITABINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	200 mg concentrazione 38 o 40 mg/ ml soluzione pronta

Lotto	Sub	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO
906	b	GEMCITABINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	1 g con concentrazione 38 o 40 mg/ ml soluzione pronta
906	c	GEMCITABINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	2 g con concentrazione 38 o 40 mg/ ml soluzione pronta
1054	a	IRINOTECAN	FLACONE (tot)	40 mg/2ml soluzione pronta
1054	b	IRINOTECAN	FLACONE (tot)	100 mg/ 5 ml soluzione pronta
1054	c	IRINOTECAN	FLACONE (tot)	500 mg/ 25 ml soluzione pronta
1353		METOTRESSATO	FLACONE	5 g/50 ml
1353		METOTRESSATO	FLACONE	50 mg/ 2 ml
1353		METOTRESSATO	FLACONE	500 mg/ 20 ml
1532	a	PACLITAXEL	FLACONE	30 mg/5 ml soluzione pronta
1532	b	PACLITAXEL	FLACONE	100mg o 150 mg soluzione pronta
1532	c	PACLITAXEL	FLACONE	300 mg soluzione pronta
1923	a	TEMOZOLOMIDE	COMPRESSA/CAPSULA/CONFETTO/COMPRESSA MOLLE/PASTIGLIA (tot)	5 mg
1923	b	TEMOZOLOMIDE	COMPRESSA/CAPSULA/CONFETTO/COMPRESSA MOLLE/PASTIGLIA (tot)	20 mg
1923	c	TEMOZOLOMIDE	COMPRESSA/CAPSULA/CONFETTO/COMPRESSA MOLLE/PASTIGLIA (tot)	100 mg
1923	d	TEMOZOLOMIDE	COMPRESSA/CAPSULA/CONFETTO/COMPRESSA MOLLE/PASTIGLIA (tot)	140 mg
1923	e	TEMOZOLOMIDE	COMPRESSA/CAPSULA/CONFETTO/COMPRESSA MOLLE/PASTIGLIA (tot)	180 mg
1923	f	TEMOZOLOMIDE	COMPRESSA/CAPSULA/CONFETTO/COMPRESSA MOLLE/PASTIGLIA (tot)	250 mg

In riferimento ai lotti di seguito riportati, qualora ricorrano le condizioni per somministrare un prodotto diverso da quello aggiudicato (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo per **garantire** la continuità terapeutica o per **la necessità di utilizzare una** diversa via di somministrazione), il farmaco occorrente sarà acquistato presso la ditta che lo produce, al prezzo che questa avrà offerto. **Si stima che la percentuale di prodotti specifici per continuità terapeutica che verrà richiesto sarà, mediamente sul periodo della fornitura di 4 anni, pari a circa il 70%.**

Lotto	ATC7	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO
717	B03XA01	EPOETINA ALFA O EPOETINE CON PARI EFFICACIA DIMOSTRATA DA STUDI COMPARATIVI REGISTRATIVI	PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINGA	tutti i dosaggi disponibili
718	B03XA01	EPOETINA BETA O EPOETINE CON PARI EFFICACIA DIMOSTRATA DA STUDI COMPARATIVI REGISTRATIVI	PREPARAZIONE INIETTABILE IN SIRINGA	tutti i dosaggi disponibili

4. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- 1) 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 (ad es: i flaconi, le siringhe, i blister...);
- 2) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) 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. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

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

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

- denominazione del farmaco;
- forma farmaceutica;
- dosaggio
- ditta produttrice;
- codice A.I.C.;
- 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..

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

I farmaci dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora tale confezione non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, consentendo in ogni caso la lettura con mezzi ottici.

Il Fornitore deve garantire compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre alla fornitura dei Prodotti, anche la fornitura di tutti i dispositivi per la somministrazione necessari per l'erogazione dei prodotti oggetto della presente procedura, la dove lo richiedono.

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 e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i..

5. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

5.1. 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 di fornitura.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, 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.

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 documento di trasporto nonché eventualmente 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.

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

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

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 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 dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, L'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere e fatte salve le penali di cui allo Schema di Convenzione.

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 colli 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:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati, codice A.I.C. e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (par. 5.2) 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.

5.2. 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 o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero 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 fax, 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 invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, 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 penali secondo quanto previsto nello Schema di Convenzione. 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 di protocollo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

5.2.1 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 di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. 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.

Inoltre, 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.

5.2.2 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 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 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 con l'addebito delle spese sostenute.

5.3 SERVIZIO DI CALL CENTER

Qualora il Fornitore non abbia già attivo un Call Center, questi si impegna, entro 15 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, a mettere a disposizione delle Amministrazioni un Call Center che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate.

Il Call Center permette agli Enti di richiedere:

- informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- lo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- le modalità di inoltro dei reclami.

Nel medesimo termine il Fornitore dovrà comunicare a S.C.R.-Piemonte S.p.A. almeno:

- un numero di telefono
- un numero di fax
- un indirizzo e-mail

I numeri di telefono e di fax dovranno essere cosiddetti “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" ovvero, in alternativa, numeri geografici di rete fissa nazionale.

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

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

In caso di mancata operatività del Call Center, 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 allo Schema di Convenzione.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a S.C.R. ed agli Enti; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 5.1 ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità del prodotto.

A seguito di tale comunicazione, gli ordinativi di fornitura pervenuti nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi, dovranno essere adempiuti entro un termine non superiore a 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascun ordinativo, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 9 dello Schema di Convenzione.

Decorsi inutilmente i predetti termini, l'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

6.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza, sia a S.C.R. attraverso il sito di sistema, sia agli Enti interessati allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto.

L'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando, quindi, direttamente il Prodotto sul libero mercato per pari quantità

richiesta tramite l'ordinativo di fornitura ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare il Prodotto richiesto.

In caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del Prodotto originariamente offerto, S.C.R.-Piemonte S.p.A., avrà facoltà di risoluzione della Convenzione.

Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il Prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al Prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di S.C.R. di quanto offerto, rilasciata sulla base di visto favorevole da parte del supporto tecnico scientifico nominato dalla Regione Piemonte. In caso di esito negativo della verifica, la S.C.R. avrà facoltà di risolvere la Convenzione con il fornitore interessato.

6.3 DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare la SCR Piemonte S.p.A..

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

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

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

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dalla S.C.R. anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativo della fornitura;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura;
- valore della fornitura;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata della Convenzione, gli Enti ed eventualmente anche 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 economica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica l'Ente attiverà le pratiche di reso del prodotto consegnato e non ancora utilizzato oggetto dell'ordinativo di fornitura dei prodotti sottoposti a verifica, secondo quanto previsto al paragrafo 5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

9. REFERENTI DELLE FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della 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 farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R.