

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI FARMACI INCLUSI NEL PRONTUARIO PHT, AI FINI DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA "IN NOME E PER CONTO" 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**

## INDICE

1. PREMESSA .....	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA .....	3
3. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....	4
4. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO .....	5
5. SERVIZI CONNESSI .....	7
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA .....	7
5.2 RESI.....	8
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....	9
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	9
5.3 SERVIZIO DI CALL CENTER .....	9
6. EVENTI PARTICOLARI .....	10
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	10
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	10
6.3 DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE .....	11
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....	11
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO .....	12
9. PENALI.....	12
10. REFERENTI DELLE FORNITURA .....	13

### **1. PREMESSA**

Il presente capitolato disciplina la fornitura di farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT del Piemonte 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 una procedura aperta ex art. 54 e 55 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 Sanitaria Locale di Asti 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 o tramite piattaforma DAFNE, con cui l’Azienda Sanitaria Locale di Asti 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 l’affidamento della fornitura di farmaci inclusi nel prontuario PHT, ai fini della distribuzione diretta “in nome e per conto” (nel seguito anche solo “Prodotti”), come definiti nell’Allegato 1) “Tabella Prodotti” 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 311 (trecentoundici) lotti.

SCR Piemonte svolge funzione di Stazione appaltante ed amministrazione giudicatrice per la gara in oggetto, demandando all’Azienda Sanitaria Locale di Asti sia la gestione contrattuale della fornitura che la gestione logistica della stessa.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell’allegato 1) “Tabella Prodotti” sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno regionale stimato per le Aziende del Servizio Sanitario destinatarie ultime della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell’ultimo anno.

I quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell’importo totale offerto per il lotto, eventualmente aumentato del 20%.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. – Piemonte S.p.A. né per l’Azienda Sanitaria Locale di Asti (da qui in avanti denominata ASL AT), che non risponderà nei confronti dell’aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall’effettivo fabbisogno dell’ASL AT, nel rispetto dei quantitativi relativi a ciascun lotto.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, 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 al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà validità dalla data della sua sottoscrizione fino a dicembre 2015. Nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra, con riferimento a ciascun lotto, non sia esaurito il quantitativo, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 3 (tre) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A..

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte dell'ASL AT.

### **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 1 "Tabella Prodotti" 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 dell'ASL AT 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 all'ASL AT e ad SCR. Piemonte S.p.A. 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 dell'Asl AT provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al fornitore.

In riferimento ai lotti che nella colonna "unità di misura" dell'Allegato 1) Tabella Prodotti contengono la dicitura "microgrammi" o "unità internazionali", i Fornitori dovranno, in caso di aggiudicazione, fornire tutti i dosaggi da loro commercializzati.

Per quanto concerne i principi attivi di cui il Nucleo Tecnico, in accordo con l'ASL AT, ha voluto garantire una quota di acquisto del farmaco originale per la continuità di somministrazione, si specifica che sono state individuate tre differenti casistiche:

1. specificità di somministrazione con prescrizione medica motivata
2. continuità terapeutica con più fornitori
3. continuità terapeutica con un unico fornitore.

1. Qualora ricorrano le condizioni per somministrare un prodotto diverso da quello aggiudicato (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo per garantire la somministrazione a pazienti di uno specifico prodotto richiesto con prescrizione medica motivata o per la necessità di utilizzare una diversa via di somministrazione), il farmaco occorrente sarà acquistato presso la ditta che lo commercializza.
2. Vista la specificità di alcuni principi attivi che prevedono la continuità terapeutica con più fornitori, i farmaci occorrenti saranno acquistati presso le ditte che lo commercializzano.
3. Vista la specificità di alcuni principi attivi che prevedono la continuità terapeutica con un prodotto specifico, il farmaco occorrente sarà acquistato presso la ditta che lo commercializza.

In gara sono espressi unicamente i quantitativi relativi a quanto effettivamente in concorrenza.

#### **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, con dicitura "confezione ospedaliera" preferibilmente di colore rosso e autoadesiva; 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..

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 paragrafo 5.2 del presente Capitolato.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

## **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 dell'Amministrazione Contraente richiedere, qualora l'ordinativo di fornitura comprenda più tipologie di prodotto, colli distinti per tipologia.

L'ASL AT potrà, entro le 24 (ventiquattro) ore dall'invio dell'ordine, annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile. I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore a 2/3 rispetto alla complessiva validità del farmaco.

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 4 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 all'art. 9.

I luoghi di consegna, indicati su ogni singolo ordine, sono:

- Magazzino UNICO – RIVOLI, Interporto Nord Dodicesima Strada, 10098 Rivoli (TO)
- Magazzino UNIFARMA – ALESSANDRIA, via Raschio, 15100 Alessandria

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire un'Azienda sanitaria pubblica 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:

- 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) descrizione dei 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, o suo delegato, su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso l'Ente, o suo delegato, avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di 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, o suo delegato, 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, o suo delegato, 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 nell'art. 9. 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 al numero d'ordine ed, eventualmente, numero di pratica istituita dall'ente, o suo delegato.



### **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 (ad esempio per mancanza della dicitura "confezione ospedaliera"), concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9. 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 60 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente, o suo delegato, 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.

L'Ente, o suoi delegati, 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.

Qualora i prodotti già consegnati non vengano, sulla base delle prescrizioni, dispensati dalle farmacie territoriali nel termine di 120 giorni, decorrenti dalla data di consegna, l'ASL AT avrà la facoltà di chiedere al fornitore contraente che gli stessi vengano ritirati dal fornitore stesso presso i magazzini di consegna con conseguente emissione di nota di accredito per il corrispondente importo, ovvero, qualora possibile, di sostituire con altre tipologie di prodotti per un importo corrispondente a quello dei prodotti sostituiti.

L'ASL AT si riserva inoltre la facoltà di chiedere alla ditta contraente, di ritirare i prodotti già consegnati che hanno maturato una validità residua pari a 120 giorni, rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In entrambi i due casi sopra descritti rimane in capo alla Ditta contraente la facoltà di accettare o meno le proposte di resi/sostituzione formalizzate dalla ASL AT.

### **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 dell'Amministrazione un Call Center che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate.

Il Call Center permette all'Ente 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

dedicati alla sola Convenzione.

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".

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 dall'Amministrazione Contraente 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 dall'ASL AT, per un periodo che si protragga oltre 1 (un) giorno lavorativo, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.

## **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. e all'ASL AT; 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.

In caso di esigenza non differibile, l'Ente ASL AT, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procederà 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., sia all'ASL AT allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore potrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto.

In caso di non disponibilità di un prodotto in sostituzione del prodotto aggiudicatario messo “fuori produzione”, 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. e ASL AT.

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;
- codice AIC e descrizione del prodotto
- quantitativo della fornitura;
- data di ricezione di ciascun ordinativo di fornitura;
- valore della fornitura;
- eventuali penali applicate dall'Amministrazione contraente

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

## **8. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

L'ASL AT, o suoi delegati, entro trenta giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.

Per tutta la durata della Convenzione, ASL AT 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, o suo delegato, 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. 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 omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1, 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 all'3 (tre) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.2, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di reiterata indisponibilità temporanea (superiore a 2 volte) del Prodotto per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente ASL AT potrà applicare una penale pari all'3 (tre) per mille del valore complessivo della fornitura del prodotto in questione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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 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 disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 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., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

## **10. 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 dell'Amministrazione Contraente.

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

- essere il referente per l'ASL AT che emette 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 dall'ASL AT o da S.C.R..

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

- fornire, anche presso la sede dell'ASL AT, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;

- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dall'ASL AT o da S.C.R. Piemonte.