



**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO IN  
REGIME DI ESCLUSIVA E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO  
SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE  
D'AOSTA (GARA 17-2021)  
ex art. 63 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.**

**CAPITOLATO TECNICO**

**INDICE**

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>2</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>2</b>
<b>3. DURATA .....</b>	<b>3</b>
3.1 ADEGUAMENTO DEI PREZZI E IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI EQUIVALENTI.....	3
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>4</b>
<b>5. CONFEZIONAMENTI.....</b>	<b>4</b>
<b>6. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>5</b>
6.1. TRASPORTO E CONSEGNA.....	5
6.2. RESI .....	6
6.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....	6
6.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	7
6.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA .....	7
<b>7. EVENTI PARTICOLARI .....</b>	<b>8</b>
7.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	8
7.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	8
7.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	9
7.4. FARMACOVIGILANZA .....	9
<b>8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....</b>	<b>9</b>
<b>9. VERIFICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>10</b>
<b>10. PENALI.....</b>	<b>10</b>
<b>11. REFERENTI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>11</b>

## 1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di mezzi di contrasto e servizi connessi 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 USL Valle d'Aosta.

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 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 istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo NSO, 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 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.

## 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 1 “Tabella Prodotti” e dei servizi connessi di cui al successivo art. 6.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 11 (undici) 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 1 “Tabella Prodotti”.

Si precisa che i predetti quantitativi sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata della Convenzione 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 del Fornitore nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I quantitativi effettivi di Prodotto da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno previsto per la durata della Convenzione per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); l'importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

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

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 fornire, in sede di procedura, una dichiarazione che attesti tale requisito, nonché una dichiarazione circa la presenza o meno di lattice nel confezionamento secondario e nelle diverse fasi della produzione e circa la presenza o meno di ftalati nel confezionamento primario (conformità a Direttiva 2007/47/CE e norma EN15986 del 2011).

### **3. DURATA**

La Convenzione avrà una durata di 36 mesi a decorrere dall’attivazione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l’emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito il quantitativo massimo stabilito, la Convenzione potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

#### ***3.1. ADEGUAMENTO DEI PREZZI E IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI EQUIVALENTI***

Durante il periodo di validità della Convenzione, il prezzo di aggiudicazione di ciascun lotto rimarrà fisso ed invariato, salvo quanto di seguito previsto:

- a) eventuali diminuzioni del prezzo al pubblico, sia per effetto di disposizioni normative che di decisioni del Fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei relativi provvedimenti e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara. A tal fine, SCR – Piemonte procederà a calcolare il ribasso percentuale rispetto al prezzo al pubblico pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale. È posto a carico del Fornitore aggiudicatario, in caso di variazione del prezzo al pubblico, l’onere di comunicare il nuovo prezzo risultante dall’applicazione delle norme di cui al presente articolo;
- b) eventuali variazioni in aumento del prezzo al pubblico, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti.

Sarà onere del Fornitore comunicare tempestivamente ad SCR - Piemonte i provvedimenti di cui sopra.

L’eventuale immissione in commercio di uno o più prodotti equivalenti comporterà l’obbligo del fornitore di adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il prodotto di cui ad un lotto della presente procedura ad una quotazione non superiore a quella del prodotto con prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge.

In caso di rifiuto da parte del Fornitore ad applicare la condizione sopra prevista, SCR-Piemonte si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dalla Convenzione, limitatamente al singolo lotto interessato, con semplice comunicazione a mezzo PEC senza che nulla possa essere vantato od eccepito.

Nel caso di immissione in commercio di uno o più prodotti equivalenti, la Convenzione

relativa al lotto di cui trattasi, il cui prezzo contrattuale è risultato regolato come sopra esposto, rimarrà in vigore il tempo strettamente necessario per l'espletamento della relativa procedura di gara e dovrà ritenersi risolta contestualmente all'affidamento della fornitura al nuovo aggiudicatario.

#### 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 1) in termini di:

- a) descrizione del principio attivo;
- b) concentrazione (mg di iodio/ml ove previsto);
- c) unità di misura.

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 della Convenzione;
- 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 **3/4** dell'intero periodo di validità.

Nel caso siano disponibili in commercio più forme farmaceutiche/confezionamenti (es: fiala/fiala-siringa, flacone vetro/flacone plastica/sacca) e volumi, il concorrente dovrà offrire, nell'offerta economica, tutte le formulazioni e i volumi al medesimo prezzo.

#### 5. CONFEZIONAMENTI

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero

della Salute con il relativo decreto di registrazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate.

In particolare, sui confezionamenti e sulle etichette devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il contrassegno del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di preparazione;
- la data di scadenza

ed ogni altra indicazione prevista dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

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.

Il materiale esterno dovrà essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. I contenitori secondari (in cui sono contenuti i confezionamenti primari) non devono superare il peso di 15 kg.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari per l'impiego, lo stoccaggio e la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, così come le indicazioni circa il contenuto e le quantità presenti nella confezione.

## **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 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:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di

fornitura;

- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 10.

Il Concorrente è consapevole di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potrà 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 nell'Ordinativo di fornitura;
2. numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
3. prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto 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 (art. 9), entro il massimo di 30 giorni dalla data di consegna dei prodotti, l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore si impegna 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 fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. 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 5 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 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 5 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 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 fax, 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 della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

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

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

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

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



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

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

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.

### **7.2. *“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 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, pena la risoluzione della Convenzione, 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.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, 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.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 7.1.

### **7.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. 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.

### **7.4. FARMACOVIGILANZA**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di "reazioni avverse", il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti e, se non interviene la revoca del provvedimento, alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della farmacovigilanza dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## **8. 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; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report trimestrali, da inviare tramite e-mail in formato file .xls all'indirizzo [monitoraggio@scr.piemonte.it](mailto: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 della Convenzione, 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 la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, 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. 6.2.1, 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 inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, 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, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro

100,00 per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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 della Convenzione.

## **11. REFERENTI DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata della Convenzione, 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..