



**PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N. 3 DEL D.LGS. 50/2016 E
S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SACCHE PER NUTRIZIONE
PARENTERALE NEONATALE E PEDIATRICA E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE
DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL’ART. 3 COMMA 1
LETT. a) L.R. 19/2007 – LOTTI DA 1 A 3 (gara n. 12-2023)**

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI	4
4.1 Caratteristiche tecniche dei prodotti	5
4.1.1 Caratteristiche tecniche delle sacche.....	5
4.1.2 Etichette.....	5
4.1.3 Confezionamento ed imballaggio.....	6
5. SERVIZI CONNESSI.....	6
5.1. Trasporto e consegna	7
5.2. Resi	8
5.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa	8
5.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa	8
5.3 Servizio di supporto e assistenza	9
6. EVENTI PARTICOLARI.....	9
6.1 Indisponibilità temporanea del prodotto	9
6.2 “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti.....	10
6.3 Disponibilità di formulazioni migliorative	10
6.4 variazione del soggetto che commercializza il farmaco aggiudicato.....	11
6.5 Vigilanza.....	11
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	11
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	11
9. PENALI.....	12
10. REFERENTI DELLE FORNITURE	13
11. ALLEGATI	13

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di sacche per nutrizione parenterale neonatale e pediatrica e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte i cui fabbisogni sono esplicitati nella tabella prodotti, denominata Allegato A) al presente Capitolato.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente - Ente*": le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte che utilizzano 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 periodico/istantaneo della fornitura da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini, con cui le Aziende del Servizio Sanitario utilizzano la Convenzione e che dettaglia, di volta in volta, le quantità che le Aziende intendono acquistare dall'aggiudicatario, suddivise per prodotto, 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*": s'intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": s'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, 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 procedura negoziata è la fornitura di sacche per nutrizione parenterale neonatale e pediatrica (nel seguito anche solo "Prodotti"), come definiti nell'Allegato A "Tabella Prodotti" e la prestazione dei servizi connessi, di cui al paragrafo 5, da destinarsi alle 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..

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa in 3 lotti.

I quantitativi per singolo lotto indicati nell'Allegato A "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva.

Si precisa che i predetti quantitativi sono da ritenersi come fabbisogno stimato triennale delle Aziende Sanitarie destinatarie della presente gara definito sulla base dell'elaborazione dei flussi informativi regionali. Si precisa, inoltre, che i predetti quantitativi 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.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) 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 Contraenti.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo contrattuale di ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti 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..

La durata della Convenzione in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi.

4. REQUISITI TECNICI GENERALI COMUNI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche dei prodotti dovranno corrispondere circa la qualità e la composizione a quanto riportato nell'allegato A "Tabella Prodotti" e nel presente documento.

Le soluzioni, i contenitori e le chiusure, siano essi in vetro o in materiale plastico, dovranno essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea Ufficiale vigente e successivi supplementi ed aggiornamenti, in particolare per quanto riguarda:

- norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali;
- norme di buona fabbricazione di soluzioni parenterali di grande volume;
- contenitori in vetro/plastica per uso farmaceutico e per soluzioni perfusionali;
- chiusure in materiale elastomerico per contenitori per preparazioni ad uso parenterale.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei medicinali.

Salvo quanto previsto al successivo par. 6 tutti i Prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata della Convenzione, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara

Tutti i prodotti offerti dovranno presentare, all'atto dell'offerta, l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) attiva.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nel confezionamento primario e secondario.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il Fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia

ai Servizi Farmaceutici e sarà tenuto al ritiro tempestivo di quanto presente presso le Aziende Sanitarie (concordando lo stesso con le singole aziende), emettendo nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al Fornitore.

4.1 Caratteristiche tecniche dei prodotti

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

4.1.1 Caratteristiche tecniche delle sacche

Le sacche, in materiale plastico atossico, devono corrispondere a quanto previsto nella monografia della F.U. "Contenitori in plastica per liquidi perfusionali".

Esse devono presentare un secondo involucro protettivo ed essere fornite di un idoneo sistema di attacco, pratico e resistente, per mantenere la posizione verticale durante il deflusso.

Devono essere provviste di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d'infusione perforabili con spike. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frustoli dopo perforazione o rottura.

Le sacche devono essere prive di ftalati.

Devono presentare, ove richiesto, uno spazio libero sufficiente per eventuali ulteriori aggiunte di soluzioni ed avere scale di misurazione ben leggibili.

Devono, inoltre, possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione per gravità nella linea di infusione.

4.1.2 Etichette

Devono essere conformi alla normativa vigente.

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari per le soluzioni infusionali e riportare in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- denominazione e codice del prodotto;
- l'indicazione della composizione quali/quantitativa della soluzione espressa in grammi/litro e mEq/litro, mmol/litro per gli elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione, indicazione del Volume e delle Kcal totali;
- numero di AIC e ditta titolare;
- indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali ulteriori avvertenze);
- modalità di conservazione (temperature e avvertenze);
- il numero di lotto e la data della scadenza;
- nome ed indirizzo/sede del produttore;
- codice a barre per la lettura ottica, ove disponibile, che potrà essere affiancato, ma non sostituito dal QR-code.

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica (esempio: colore, tipo di carattere) per tutta la durata della fornitura.

Per le sacche per nutrizione parenterale l'indicazione della presenza o assenza di elettroliti dovrà essere chiaramente riconoscibile.

4.1.3 Confezionamento ed imballaggio

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 la soluzione in esso contenuto (ad es: i flaconi, le sacche e le fiale);
- 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. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, approvate con decreto del Ministero della Sanità del 06/07/99 e s.m.i..

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

- denominazione del prodotto;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- ditta produttrice;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i. (Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante: "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping");
- codice a barre per la lettura ottica che potrà essere affiancato, ma non sostituito dal QR-code.

I singoli flaconi e le singole sacche devono essere racchiusi in scatole di cartone resistente per permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione. Le scatole dovranno contenere i flaconi con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura e costruite in modo da proteggere i flaconi stessi da urti o rotture, possibilmente con setti isolanti, ed avere un peso complessivo non superiore a 15 Kg come previsto dal D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008 al Titolo VI e all'allegato XXXIII.

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 nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7 e 12 del Ministero della Salute, i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

5. SERVIZI CONNESSI

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

5.1. Trasporto e consegna

All'atto della consegna i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. È facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità sopra indicata, ma la ditta fornitrice sarà tenuta ad emettere nota di credito ed effettuare il ritiro di quanto residuerà all'atto della scadenza.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali e negli specifici orari 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 entro massimo 3 giorni lavorativi) nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura. La mancata attestazione di cui sopra o il rilievo del mancato rispetto delle specifiche di conservazione del prodotto sarà oggetto delle penali di cui all'art.9.

Per colli voluminosi la merce richiesta dovrà pervenire in imballi disposti su pedane EUR (cm 80 x 120) con altezza non superiore a cm 160. In caso di mancato rispetto di tali prescrizioni, l'Azienda si riserva di rifiutare la consegna. I pallets utilizzati devono consentire l'impilaggio su appositi scaffali ed il trasporto con le forche del carrello elevatore senza rischio per gli operatori. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e sarà onere del Fornitore provvedere al ritiro delle stesse entro 5 giorni lavorativi, diversamente l'Azienda Sanitaria non sarà responsabile della loro conservazione e pertanto nulla sarà dovuto in caso di danneggiamento o smarrimento.

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 stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità 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, potrà procedere all'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9.

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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati, codice AIC 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 (par. 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, variazione di colorazione di etichetta, 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 o posta elettronica o posta elettronica certificata, 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 assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo par.9, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 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 al paragrafo 9 del presente Capitolato.

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 difformità 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 supporto e assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio 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 email. 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 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).

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 (tra le 8.00 e le 18.00).

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

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 9.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 Indisponibilità 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 par. 9, 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 anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 5.1.

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 par. 9.

Si specifica che nel caso in cui il fornitore, per momentanea carenza del prodotto, intenda offrire lo stesso medicinale ma in confezionamento estero, questo dovrà essere consegnato correlato di una nota che dia chiara evidenza del prodotto che viene sostituito ed allegando, altresì, la scheda tecnica del medicinale carente ed il provvedimento AIFA di autorizzazione all'importazione dello stesso.

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 al par.9.

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 di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, 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,
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, 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.

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 tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara 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 6.1.

6.3 Disponibilità di formulazioni migliorative

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

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali formulazioni/confezionamenti migliorativi/alternativi, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A. 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 procedura negoziata. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell’esito positivo della verifica del prodotto migliorativo offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione/affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di procedura negoziata.

6.4 variazione del soggetto che commercializza il farmaco aggiudicato

Qualora nel corso della durata della Convenzione, 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 mantenere gli stessi prezzi, patti e condizioni della fornitura in essere; il Fornitore cedente sarà ritenuto obbligato fino all'espletamento delle necessarie procedure amministrative.

6.5 Vigilanza

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di "non conformità", 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 copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Ai fini del monitoraggio dell'andamento della Convenzione il Fornitore è tenuto a trasmettere ad S.C.R., all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, su base trimestrale, entro 15 giorni solari dal termine del trimestre di riferimento, reports specifici, in formato file .xls, contenenti almeno i seguenti dati:

- riferimento lotto di gara;
- descrizione prodotto;
- amministrazione contraente;
- quantitativo ordinato;
- prezzo unitario;
- totale fattura;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

e ogni eventuale altro elemento che verrà richiesto.

8. 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 nella scheda tecnica presentata dal 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.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 ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione della procedura negoziata, 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. 5.1 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui 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 al 5 per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo e comunque non superiore allo 0.8 per mille del valore del contratto, 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. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore del prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0.8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 6.1), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 per cento del valore del prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0.3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di mancata presenza dell'opportuna documentazione da allegare al DDT (ad es. report emesso dal corriere al momento della consegna o inviato dalla ditta successivamente entro massimo 3 giorni lavorativi) attestante il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'uno per mille del valore dell'Ordinativo per ogni giorno lavorativo a partire dal quarto giorno lavorativo dalla ricezione del prodotto e fino alla consegna della documentazione attestante il rispetto della temperatura di conservazione prevista, 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 potrà applicare al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 100,00 (cento/00) 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, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100,00 (cento/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.

10. REFERENTI DELLE FORNITURE

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

- 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.

- 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 e tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R.

Inoltre, il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato agli ordinativi, del Collaboratore Scientifico e del Responsabile della Fornitura.

11. ALLEGATI

Allegato A "Tabella prodotti".