



**PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N.3 DEL D. LGS
50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI FARMACI A BASE DI
ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC “ZOLGENSMA” E SERVIZI CONNESSI IN
FAVORE DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE
PIEMONTE (gara 35 - 2023)**

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
5. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	6
6. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE	7
7. SERVIZI CONNESSI	8
7.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	8
7.2 RESI	9
7.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	9
8. EVENTI PARTICOLARI	9
8.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	9
8.2 DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI	10
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	10
10. PENALI	10
11. REFERENTI DELLE FORNITURA	11

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di trattamenti a base di Onasemnogene Abeparvovec “Zolgensma” e relativi servizi connessi per le 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..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

"Fornitore": si intende l'aggiudicatario della gara;

"Amministrazione Contraente - Ente": le Aziende del Servizio Sanitario coinvolte nella presente gara, 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 gara è la fornitura di cinque trattamenti a base di onasemnogene abeparvovec “Zolgensma” e relativi servizi connessi per le 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. come di seguito dettagliato:

ATC	DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	QUANTITA'	BASE D'ASTA UNITARIA	AIC
M09AX09	Onasemnogene Abepravovec	Soluzione per infusione EV	2×10 ¹³ genomi vettoriali/ml	5 Trattamenti	€ 1.300.038,00	Tutte

Tabella 1

I quantitativi massimi vengono indicati in via del tutto presuntiva, in quanto l'effettivo consumo del farmaco è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare dello stesso, al rispetto dei piani terapeutici personali in essere, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico e alle decisioni assunte dagli organi nazionali/regionali competenti. Si precisa che i predetti quantitativi sono da ritenersi come fabbisogno stimato, definito sulla base della raccolta dei dati pervenuti da parte degli Enti che hanno già manifestato l'interesse di avvalersi della Convenzione. 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

La durata complessiva della Convenzione è pari a 12 mesi a decorrere dalla sua attivazione.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi paragrafi, 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, senza preventiva autorizzazione di SCR Piemonte.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I Prodotti offerti devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

1. essere rispondenti a quanto indicato all'art. 2 in termini di:
 - a) codice ATC;
 - b) descrizione del principio attivo;
 - c) forma farmaceutica e via di somministrazione;
 - d) dosaggio;
2. essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
3. 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;

4. essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo.

Il concorrente dovrà, per il prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

È facoltà delle singole Aziende Sanitarie richiedere anche su supporto informatico il "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" (RCP). In fase di presentazione delle offerte il Fornitore deve produrre anche le Schede di Sicurezza del prodotto, ove prevista.

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

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

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

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito.

Qualora invece per l'utilizzo del prodotto farmaceutico sia necessaria una strumentazione, come previsto specificatamente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d'uso gratuito dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa.

L'acquisto del farmaco innovativo "Zolgensma" è finalizzato al trattamento di cinque pazienti. Per ogni paziente è prevista un'unica somministrazione personalizzata (in base al peso al momento della somministrazione) che corrisponde ad una precisa confezione, autorizzata da AIFA con l'attribuzione di numeri di identificazione nazionale (AIC). La scelta del confezionamento dipenderà dalla struttura sanitaria somministrante in base alle caratteristiche specifiche del paziente. Pertanto, in fase di presentazione dell'offerta, il Fornitore dovrà indicare tutte le AIC disponibili in commercio e il prezzo offerto per l'unità di misura per la formulazione del prezzo (TRATTAMENTO) è unico e riferibile a tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche le AIC presenti in commercio.

5. 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 (es. flaconi, siringhe, 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 o il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.mi.. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

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

- denominazione del farmaco e nome del principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- il nome e l'indirizzo del titolare dell' AIC;
- codice A.I.C. (n. 9 cifre numeriche), ove previsto;
- 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..

I farmaci biologici dovranno essere imballati in modo adeguato a contenere le vibrazioni durante il trasporto secondo quanto previsto dalla raccomandazione n°14.

I farmaci fotosensibili dovranno essere imballati singolarmente in modo tale da permettere la distribuzione delle singole unità e garantire pertanto la corretta conservazione degli stessi.

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

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

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

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., anche delle specifiche riportate all'art. 7.1.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce, verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce entro i termini e con le modalità stabilite al successivo art. 7.2 del presente Capitolato.

La ditta deve comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Sanitarie Regionali (almeno uno per Azienda) con evidenziati i paragrafi modificati. In caso di mancato invio l'Azienda ha facoltà di applicare le penali di cui all'art. 10.

6. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

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

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

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

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

È fatto obbligo altresì alla ditta assegnataria della fornitura, in caso di passaggio ad altra Azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad S.C.R. Piemonte S.p.A. preventiva e tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita comprensivi della documentazione amministrativa del nuovo titolare.

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

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

7. SERVIZI CONNESSI

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

7.1 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 e negli orari 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. 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 (report emesso dal corriere al momento della consegna o inviato dalla ditta successivamente) nonché preferibilmente dall'indicatore di temperatura.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna.

La ditta è consapevole 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:

1. luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo di fornitura;
2. prodotti consegnati e relativo quantitativo;
3. numero lotto di produzione dei singoli prodotti;

4. data di scadenza;
5. eventuali avvertenze e modalità di conservazione se diverse dalla temperatura ambiente.

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

7.2 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, a mezzo e-mail, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato nell'allegato "Policy di annullamento ordini e restituzione prodotti".

A seguito della ricezione della comunicazione di contestazione, la sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa dovrà avvenire tempestivamente, al fine di rendere possibile la somministrazione della terapia al paziente.

7.3 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 e PEC. 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.

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.

8. EVENTI PARTICOLARI

8.1 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 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 la motivazione dell'indisponibilità e il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art 7.1 ed evidenziare la successiva nuova disponibilità del prodotto.

In caso di mancata tempestiva comunicazione si applicherà una penale così come definita nell'art. 10.

8.2 *DISPONIBILITÀ DI FORMULAZIONI/CONFEZIONAMENTI MIGLIORATIVI/ALTERNATIVI*

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 la S.C.R. Piemonte S.p.A..

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

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata della Convenzione gli Enti ed eventualmente anche S.C.R. Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta economica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi richiesti. Delle attività di verifica verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso del prodotto consegnato e non ancora utilizzato oggetto dell'ordinativo di fornitura dei prodotti sottoposti a verifica, secondo quanto previsto all'art. 7.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A..

10. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni, in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione Contraente, o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettate le condizioni previste nella documentazione di gara, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 7.1, 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'1 per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di mancato invio dei fogli illustrativi modificati, ogni singola Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad Euro 100,00 (cento/00).

In caso di mancata tempestiva comunicazione di tutte le modifiche di prezzo del prodotto che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. potrà applicare una penale pari a Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine massimo di 7 giorni dal provvedimento dell'AIFA di cui all'art. 6.

In caso di mancata disponibilità del servizio di Supporto e Assistenza, contattato attraverso il canale della PEC messa a disposizione dal fornitore, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 7.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 (zero/30) per mille del valore della Convenzione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le Aziende Sanitarie procederanno con l'addebito formale delle penali.

11. 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. Piemonte S.p.A. 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. Piemonte S.p.A.;

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

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A.

Al fine di garantire un contatto diretto tra le Aziende Sanitarie Regionali e le due figure di riferimento aziendale sopra descritte, il Fornitore dovrà segnalare a S.C.R. Piemonte S.p.A. un numero telefonico personale e una e-mail personale sia per il Responsabile della Fornitura che per il Collaboratore Scientifico; ogni variazione dovrà essere comunicata ad S.C.R. Piemonte S.p.A. in modo tempestivo.