



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) D. lgs. n. 36/2023 per l'affidamento del medicinale Paxlovid (Nirmatrelvir/Ritonavir) destinato al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna

ID GARA ANAC: 74A2208C-6E63-41A7-AA7B-458F7819DDCA

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

SOMMARIO

1. Oggetto della fornitura e quantità	3
2. Ripartizione competenze tra Centrale regionale di Committenza e singole Aziende Sanitarie..	4
3. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento.....	5
4. Durata della fornitura.....	9
5. Servizio di consegna	10
6. Controlli Qualitativi/Quantitativi.....	12
7. Gestione dei resi	12
8. Indisponibilità temporanea dei prodotti.....	13
9. Fuori produzione	14
10. Aggiornamento tecnologico.....	15
11. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara	15
12. Dispositivi di somministrazione	15
13. Variazione canale distributivo	15
14. Servizi connessi alla fornitura	16
15. Responsabile della fornitura.....	17
16. Variazioni soggettive del fornitore	18



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura del medicinale Paxlovid (Nirmatrelvir/Ritonavir), destinato al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, che con determinazione AIFA n. 761 del 15 dicembre 2023 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paxlovid», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata nella GU Serie Generale n.296 del 20-12-2023, è stato oggetto di negoziazione del prezzo ed è stato riclassificato ai fini della rimborsabilità in classe A-PHT, indicato per il trattamento del COVID-19 lieve-moderato in pazienti a rischio di progressione a forme gravi di malattia. La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale avviene con le modalità della distribuzione per conto. Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri ospedalieri e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi.

Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unita di Misura	Fabbisogno complessivo 18 mesi
J05AE30	Nirmatrelvir + Ritonavir 150 mg + 100 mg compressa rivestita con film- uso orale	compressa	150 mg + 100 mg	compressa	264.690

Si specifica che per "servizi connessi alla fornitura" si intendono tutti i servizi prestati dal fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La Centrale regionale di Committenza della Regione Autonoma della Sardegna in qualità di stazione appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all'affidamento della fornitura del medicinale, nonché della sottoscrizione della Convenzione per la Regione Sardegna. Con l'aggiudicatario del lotto (di seguito anche solo fornitore) verrà stipulata dalla Direzione generale della Centrale regionale di committenza una Convenzione della durata di 12 mesi a decorrere dalla stipula, ovvero anticipata esecuzione.

Il Fornitore, a seguito della stipula, si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie, per l'erogazione della fornitura del medicinale con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente documento.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- Convenzione: il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato alla Lettera di Invito;
- Ordinativo di Fornitura: il documento con il quale le Aziende Sanitarie acquistano i beni oggetto della presente procedura, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Si fa presente che il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Autonoma della Sardegna e per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di fornitura.

2. Ripartizione competenze tra Centrale regionale di Committenza e singole Aziende Sanitarie

Come riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Autonoma della Sardegna, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- Gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- Custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- Richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo nel caso della Convenzione;
- Stesura e sottoscrizione della Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione Autonoma della Sardegna acquisire la relativa documentazione.

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- Nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- Emissione di Ordinativi di fornitura;
- Emissione ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 6 Controlli Qualitativi/Quantitativi del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione;
- Gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
- Monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Autonoma della Sardegna.

3. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

Il prodotto oggetto della presente fornitura risponde alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Il prodotto farmaceutico dovrà, in particolare:

- essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio (AIC);
- corrispondere a quanto richiesto in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica;
- presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua almeno pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo diverso accordo tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente nello specifico ad es. nel caso degli Emoderivati. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula della Convenzione determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione della Convenzione/Ordinativi di fornitura. Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione 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 le caratteristiche e la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle Aziende sanitarie. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quando l'impiego è fatto regolarmente secondo RCP (riassunto caratteristiche del prodotto), resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere prive di AIC.

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Sul confezionamento primario e secondario dovrà essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.

Confezionamento Primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente essere non in pvc nonché privo di ftalati e latex. Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007. Il Fornitore, inoltre, dovrà presentare a ciascun Ente che ne faccia richiesta, la dichiarazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni di prodotto offerto in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice. Il Fornitore si impegna a fornire eventuale etichettatura aggiuntiva/contrassegni di pericolosità dietro specifica richiesta (raccomandazione n°12 agosto 2010 del Ministero della Salute – medicinali LASA)".

Fiale

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura; parimenti le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

Flaconi e Sacche

Flaconi e sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un'apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura. Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 81/08, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco. Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- Dicitura confezione ospedaliera;
- Numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC);
- Codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- Eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Imballaggio esterno

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno del Fornitore;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- Nome del medicinale contenuto;
- Lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- Modalità di conservazione;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- Tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o i confezionamenti 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 alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc). Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili devono essere fatte in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

4. Durata della fornitura

Fermo restando quanto riportato nello "Schema di Convenzione", a cui si rimanda integralmente; la Convenzione stipulata dalla Regione Sardegna avrà durata di 18 mesi a decorrere dalla sottoscrizione ovvero anticipata esecuzione e potrà essere prorogata per un massimo di 6 mesi.

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende Sanitarie della Regione Sardegna avranno durata pari a 18 mesi a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo stesso.

La Convenzione è estesa per ulteriori 6 mesi su comunicazione scritta della Centrale regionale nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, pari al valore a base d'asta.

In casi eccezionali, l'Ordinativo di Fornitura può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120 comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nella Convenzione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

5. Servizio di consegna

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nell'esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della procedura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall'Azienda Sanitaria. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività.

La consegna dovrà essere effettuata "a terra", per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, **entro massimo 8 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine**, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Centrale regionale di Committenza e/o dalle Aziende Sanitarie dandone comunicazione tempestiva alla Centrale regionale.

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraente e dovranno riportare il numero d'Ordinativo dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione ordine di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minore tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici AIC, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

6. Controlli Qualitativi/Quantitativi

La firma apposta sul documento di consegna, all'atto del ricevimento dei prodotti, indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità e la qualità rispetto a quanto ordinato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dal Responsabile o suo delegato della Struttura Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria contraente ordinante entro i 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna. In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti previsti dal capitolato e relativi atti di gara, si potrà procedere alla restituzione della merce secondo le modalità indicate al successivo paragrafo. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel presente documento.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale regionale di committenza ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche. La Centrale regionale di committenza e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

7. Gestione dei resi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **5 (cinque) giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

Le Aziende Sanitarie avranno, in ogni caso, la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l'applicazione delle penali di cui all'Allegato “Schema di Convenzione” e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre **15 giorni solari** dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro **30 giorni solari** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta, oppure l'Azienda sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC al fornitore stesso.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Ciascuna nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della relativa fattura, del numero di protocollo assegnato dall'Azienda sanitaria contraente all'ordine cui la fattura si riferisce e dell'eventuale numero di ordine assegnato dal Fornitore alla fornitura.

8. Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Centrale Regionale di Committenza e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, che non darà all'applicazione di penali.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato, ad es. per i medicinali emoderivati;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare:

- la denominazione;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato - come previsto nello Schema di Convenzione addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo, ad esclusione degli emoderivati.

9. Fuori produzione

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza alla Centrale Regionale di Committenza e alle singole Aziende Sanitarie, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto.

Le Aziende sanitarie potranno, nel frattempo, procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente il farmaco fuori produzione sul libero mercato per pari quantità ordinata 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 di un prodotto sostitutivo entro **1 mese** dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, le Aziende Sanitarie avranno la facoltà di risolvere l'Ordinativo di fornitura per quel prodotto. 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. La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte della CRC di concerto con la Direzione Sanità, di quanto offerto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

10. Aggiornamento tecnologico

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Centrale regionale di Committenza la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il Fornitore dovrà inviare alla Centrale regionale di Committenza la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Centrale regionale di Committenza.

11. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, la Centrale regionale di Committenza si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità dell'appalto. In questo caso si sottolinea che le eventuali richieste di affiancamento saranno considerate temporanee, nelle more dell'indizione di una procedura di gara per l'affidamento di tali prodotti.

Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi non potrà comunque costituire una esclusiva nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale ed il valore complessivo del lotto deve rimanere invariato.

12. Dispositivi di somministrazione

Laddove sia richiesto l'utilizzo di specifici device per la somministrazione di alcuni prodotti, gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti in uso gratuito dalla ditta aggiudicataria, nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato.

13. Variazione canale distributivo

Nel caso in cui durante il periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura l'AIFA dovesse aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali, che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla Determina AIFA 29 ottobre 2004 e successive modificazioni e integrazioni,

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) D. lgs. n. 36/2023 per l'affidamento del medicinale Paxlovid (Nirmatrelvir/Ritonavir) destinato al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico, ne consegue che il fornitore dovrà garantire la fornitura, ovvero gli ordini provenienti dalle Aziende Sanitarie regionali senza oneri aggiuntivi e fino alla scadenza naturale della Convenzione e dell'Ordinativo stesso.

14. Servizi connessi alla fornitura

Servizio di accesso dati su web

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema www.sardegnaecat.it nella sezione relativa alle Convenzioni, si obbliga a consegnare alla Centrale regionale di Committenza, la seguente documentazione:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche e il rispettivo codice identificativo (AIC);
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e indirizzo e-mail del servizio informativo;
- altra documentazione si renda necessaria per la pubblicazione della Convenzione.

Quanto trasmesso e le ulteriori informazioni relative alla Convenzione oggetto di gara, saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità dei prodotti da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di fornitura";
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

Servizio di reportistica



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

Il Fornitore si impegna a consegnare su richiesta della Centrale regionale di committenza e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi relativo al servizio erogato, sulla base del modello di rendicontazione approvato con determinazione rep n.336 prot. n. 8003 del 29/11/2018, entro 15 giorni dalla richiesta. I report, in formato elettronico (excel) dovranno pervenire mediante trasmissione a mezzo pec. La reportistica deve riportare i seguenti dati per ciascuna Azienda sanitaria: quantità e tipologia dei prodotti consegnati e relativi costi. La Centrale regionale di Committenza si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione in caso di mancata produzione di tale reportistica.

Servizio Informativo

Entro la data di stipula della Convenzione, il fornitore è tenuto ad attivare e rendere operativo un servizio informativo mediante la messa a disposizione di un numero telefonico di rete fissa nazionale e indirizzo di posta elettronica, impiegando un numero di operatori adeguato. Il servizio dovrà fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui servizi relativi alla consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio per almeno otto ore lavorative giornaliere (indicativamente dal lunedì al venerdì, tra le ore 8.00 alle ore 18.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto. Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nella Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare i reclami.

15. Responsabile della fornitura

Il fornitore si impegna a individuare un responsabile della fornitura specifico, comunicando in sede di stipula della Convenzione il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail). La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni relative alla Convenzione e a ciascun Ordinativo di fornitura e ai servizi in essa compresi. In particolare, risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività;
- pianificazione delle consegne;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio Spesa Sanitaria

- risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- monitoraggio della fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

16. Variazioni soggettive del fornitore

Nel periodo di validità dello Schema di Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Centrale regionale di Committenza, sia alle Aziende Sanitarie contraenti.