



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

**PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

**APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA PER L’AFFIDAMENTO DI MEDICINALI  
ED. 8 NELL’AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA  
FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA**

**ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

## 1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna utilizzati in ambito ospedaliero e per la distribuzione territoriale (diretta e dpc) – medicinali ed. 8, come descritti nell'Allegato 3 "Tabella Elenco Lotti".

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 di medicinali destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni quadro (d'ora in poi Convenzione).

Con gli aggiudicatari di ciascun lotto (di seguito anche solo Fornitori) verrà stipulata una Convenzione, di cui all'Allegato "Schema di Convenzione" al Capitolato D'oneri, con la quale i Fornitori medesimi si obbligano ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie, per l'erogazione della fornitura di medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente documento e all'Allegato "Tabella Elenco Lotti".

Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato "Schema di Convenzione" e nel presente documento.

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

- 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 al presente Capitolato d'Oneri;
- 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. Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato "Tabella Elenco Lotti" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. Le quantità e tipologie dei medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per **36 mesi**.

La Stazione appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

Si specifica che, all'atto dell'aggiudicazione, laddove presenti offerte per lo stesso farmaco di prodotti in classe A o C, verrà preferito quello di classe A.

## **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;
- Stesura e sottoscrizione della presente 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 delegante:

- 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;
- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 8 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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

### 3. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

### 4. Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono 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.

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi 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 nell'Allegato "Tabella Elenco Lotti" in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate alla colonna "Indicazioni terapeutiche" e "Note";
- presentare, all'atto della consegna, salvo diverso accordo scritto tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente, una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa. 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 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

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. 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.

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

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;
- 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. 626/94, 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;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- 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;
- 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 deve essere fatta in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

### **Specifiche sulla formulazione farmaceutica**

Si precisa, infine, che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nella Tabella Elenco Lotti:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- le forme farmaceutiche “comprese” e “capsule” nonché “fiale” e “flacone” si intendono sovrapponibili, se non **espressamente riportate particolari specifiche nel campo “Note”**;
- a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala/flaconcino di polvere da diluirsi e da una fiala/flaconcino solvente, ovvero in “soluzione pronta” in fiala/flaconcino/sacca. Le due formulazioni verranno ritenute “sovrapponibili”, se non diversamente indicato nella colonna “Note” dell’Allegato 3 Tabella Elenco Lotti.

#### **PARTICOLARI DISPOSIZIONI PER I FARMACI ATC L**

Per quanto riguarda, inoltre, i farmaci di cui all’**ATC L**, in conformità alla Raccomandazione 14 dell’Agenzia Italiana del Farmaco “Raccomandazione Per La Prevenzione Degli Errori In Terapia Con Farmaci Antineoplastici”, si dispone quanto segue:

1. All’interno dello stesso lotto, è obbligatorio offrire medicinali con identica concentrazione mg/ml;
2. Dovranno essere contenute in RCP, o comunicate come dati ufficiali del produttore, le seguenti informazioni farmaceutiche obbligatorie:
  - a. Stabilità chimico-fisica dopo apertura/ dopo ricostituzione e relativa temperatura di conservazione;
  - b. Diluenti da utilizzare;
  - c. Range di concentrazione finale dopo diluizione per cui è riportata la stabilità chimico fisica;
  - d. Stabilità chimico fisica dopo diluizione e relativa temperatura di conservazione;
  - e. Compatibilità/incompatibilità con contenitori e dispositivi medici

Deve, inoltre, essere specificato chiaramente: necessità di fotoprotezione del flacone integro, del flacone aperto, del preparato dopo diluizione, dei dm di somministrazione.

3. Dovranno inoltre essere fornite le Schede di sicurezza, ove previste, o apposita dichiarazione attestante che per il prodotto non è prevista la scheda di sicurezza;
4. Le consegne dei prodotti citotossici devono essere separate e le caratteristiche del trasporto da parte della ditta produttrice o del fornitore al luogo di utilizzo, devono essere tali da garantire un trasporto sicuro.

#### **5. Durata della fornitura**

Fermo restando quanto riportato nell’Allegato “Schema di Convenzione”, a cui si rimanda integralmente, le Convenzioni avranno durata di **36 mesi** dalla data di stipula e potranno essere prorogate per un massimo di 6 mesi. I singoli Ordinativi di fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dalle Aziende Sanitarie avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata della Convenzione può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di fornitura agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione appaltante.

## **6. Esecuzione della Convenzione e Servizio di consegna**

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Centrale regionale di Committenza può autorizzare, prima della stipula della Convenzione, l'anticipata esecuzione dei singoli ordinativi di fornitura emessi da ciascuna Azienda sanitaria, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

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).

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 contraenti 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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

## **7. 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.

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

- nel caso di farmaci emoderivati: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- 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.

## **8. 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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

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.

### 9. 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, 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.

### 10. Acquisto di tutti i dosaggi

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili” nell'Allegato 3 “Tabella Elenco Lotti”, laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg) ovvero



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta con i dati relativi a una formulazione ed allegare a sistema, nella fase della negoziazione, foglio riepilogativo con tutte le formulazioni in commercio.

### **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 il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

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 risultante dall'Allegato "Tabella Elenco Lotti" deve rimanere invariato.

### **12. Dispositivi di somministrazione**

Laddove, all'interno dell'Allegato 3 "Tabella Elenco Lotti", 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.

#### **Fornitura Di Apparecchiature e/o Dispositivi Specifici**

##### Vaporizzatori/Nebulizzatori

Gli anestetici generali sevoflurano e desflurano dovranno essere forniti in confezionamento primario non soggetto a rotture in caso di cadute accidentali. Dovrà essere garantito in uso gratuito e in quantità adeguata un sistema di vaporizzazione che risulti conforme a quanto disposto dalle linee guida ex ISPESL ora INAIL e al D.Lgs 81/2008. I sistemi dovranno rispettare le normative di sicurezza sul lavoro per gli operatori sanitari.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire in comodato d'uso gratuito detti vaporizzatori inclusa una assistenza tecnica di tipo "Full risk" comprensiva delle manutenzioni preventive, calibrazioni e tarature necessarie (con periodicità come indicato dal fabbricante del vaporizzatore all'interno del manuale d'uso o di service) per tutta la durata della Convenzione con rilascio di rapporto di lavoro di manutenzione e certificazione di calibrazione e taratura. Dovrà essere assicurata la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti vaporizzatori. Qualora non sia possibile eseguire le manutenzioni programmate e le tarature presso le sedi delle Aziende Sanitarie, il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di ritiro dei vaporizzatori e contestuale consegna di analogo in sostituzione o backup.

Copia delle bolle di lavoro per manutenzione o taratura dovranno pervenire ai Servizi incaricati dalle singole Aziende Sanitarie alla gestione delle apparecchiature biomedicali.

In caso di guasto o necessità di taratura, il Fornitore aggiudicatario deve garantire il ripristino dell'apparecchiatura entro **24 ore lavorative** dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio /U.O. o, in alternativa, fornendone una in sostituzione. L'eventuale apparecchiatura fornita in sostituzione deve essere corredata delle stesse caratteristiche richieste nonché accompagnata da certificazione di calibrazione e taratura e da un documento di trasporto da cui si evinca chiaramente se la sostituzione abbia carattere provvisorio o definitivo. In tal caso se l'apparecchiatura è alimentata elettricamente il fornitore dovrà corredare il nuovo dispositivo di misura di sicurezza elettrica secondo le norme CEI EN 60601-1.

Le procedure operative per la gestione delle tarature e dei guasti dovranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Eventuali procedure operative migliorative per la gestione delle tarature e dei guasti potranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria.

Le quantità di vaporizzatori da fornire dovranno essere adeguate alle esigenze organizzative dei Servizi/UO interessate in considerazione dei seguenti requisiti:

- tipologia di gas anestetici utilizzati;
- tipologia e numero di apparecchiatura di anestesia presenti nei servizi /UO;
- vaporizzatori di scorta (almeno 1 per ogni tipologia di gas anestetico e tipologia di apparecchi per anestesia);
- vaporizzatori amagnetici per uso in Risonanza magnetica.

In caso di nuove esigenze (per attivazione di nuovi servizi/UO o potenziamento di quelli esistenti) durante l'intera durata del contratto il Fornitore aggiudicatario si deve far carico, a seguito di richiesta del servizio preposto, di integrare la fornitura dei vaporizzatori secondo i requisiti sopra indicati.

Le apparecchiature fornite devono essere:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- conformi alla direttiva 93/42 CEE (D.Lgs 46/97) e s.m.i. e conseguentemente marcate CE;
- corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- corredate di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza;
- corredate di tutti gli accessori necessari (es. travasatori).

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro **10 giorni solari** dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature biomedicali dell'Azienda Sanitaria contraente per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei vaporizzatori necessari.

La fornitura dovrà comunque essere completata entro **45 giorni solari** dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

Eventuali successive integrazioni richieste dovranno essere evase entro 15 giorni solari dalla richiesta. Il Fornitore aggiudicatario si deve far carico di consegnare le apparecchiature direttamente presso i servizi/UO interessati. L'installazione (messa in funzione delle apparecchiature) dovrà essere concordata con i servizi deputati alla gestione delle apparecchiature biomedicali in contraddittorio con il personale tecnico del Fornitore aggiudicatario che dovrà redigere un verbale relativo all'avvenuta installazione. L'installazione se richiesta dai servizi/UO, dovrà essere effettuata dal personale tecnico del Fornitore aggiudicatario con la redazione di un verbale relativo all'avvenuta installazione.

L'imballaggio contenente le apparecchiature dovrà essere ritirato e smaltito a carico del Fornitore stesso.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere, al momento della prima consegna, un'adeguata formazione "on site" agli operatori indicati dalle Aziende Sanitarie. Qualora se ne ravvisasse la necessità (es. inserimento di nuovi operatori) le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere la ripetizione di tali corsi durante il periodo di validità della Convenzione.

#### **Preparati dei principi attivi con formulazione in cartucce**

Per i principi attivi Insulina aspart e Follitropina Beta, l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire gratuitamente un adeguato numero di penne.

#### **Mezzi di Contrasto**

ATC V08AB. L'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire gratuitamente i necessari raccordi per iniettore automatico e le altre metodiche di somministrazione con le specificità e nelle quantità richieste in base alla diversa tipologia degli iniettori presenti nelle singole Aziende. Per i fabbisogni, distinti per dosaggio, espressi in millilitri (ML), l'offerta economica in ML dovrà essere valida per tutti i formati dello stesso dosaggio.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

### **13. 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.

### **14. Servizi connessi alla fornitura**

#### **Servizio di accesso dati su web**

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema [www.sardegnaecat.it](http://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**

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





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

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