



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

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI SOLUZIONI
INFUSIONALI E FIALAGGIO DESTINATI AL FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Id. gara n. 7448010

ALLEGATO 1 CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
3	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE FIALE INIETTABILI IN VETRO/PLASTICA.....	6
4	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI FLACONI DI VETRO.....	7
5	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONTENITORI IN MATERIALE PLASTICO (FLACONI E SACCHE) PER “SOLUZIONI ACQUOSE PER INFUSIONE”.....	8
6	ETICHETTATURA.....	9
7	CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO.....	10
8	CAMPIONATURA.....	11
9	ESECUZIONE DEL CONTRATTO E SERVIZIO DI CONSEGNA.....	11
10	CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI.....	14
11	GESTIONE DEI RESI.....	16
12	SISTEMA INFORMATIVO.....	17
13	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	17
14	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	18
15	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT.....	18



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

1 PREMESSA

Il Servizio Forniture e Servizi della Direzione generale della Centrale regionale di committenza della Regione Autonoma della Sardegna (d'ora in poi CRC), nel ruolo di soggetto aggregatore ai sensi del disposto di cui all'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, indice una procedura aperta informatizzata finalizzata alla stipula di Convenzioni quadro per l'affidamento della fornitura triennale di Soluzioni infusionali e fialaggio galenico (di seguito anche solo "Prodotti"), elencati nell'Allegato 8 "Tabella Elenco Prodotti", nonché la prestazione dei servizi connessi, di cui dal par. 9 del presente documento, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale. Nello specifico, la fornitura è suddivisa in n° 127 lotti.

Si evidenzia che i fabbisogni triennali oggetto della presente procedura, indicati nell'Allegato 8 "Tabella Elenco Prodotti", riguardano il fabbisogno stimato delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Sardegna destinatarie della presente procedura di gara e determinato principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno. Le quantità sono meramente indicative, essendo il relativo consumo subordinato sia all'attività clinica da svolgersi nel triennio di riferimento e sia all'effetto di eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte da norme statali o regionali.

Per tutti i prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti, risultati primi in graduatoria, dovranno presentare una campionatura, su richiesta della stazione appaltante, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti che saranno consegnati nel corso della fornitura e con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi, la cui quantità viene indicata nella colonna "Campionatura" dell'Allegato 8 "Tabella Elenco Prodotti". Nel caso in cui, ove possibile, il fornitore presenti per il medesimo lotto il prodotto in più contenitori (es. flacone e sacca) e/o in più materiali (flacone vetro e flacone plastica), la campionatura dovrà essere presentata, nella quantità indicata, per entrambi i contenitori e/o per entrambi i materiali.

Il presente documento, oltre a riportare le caratteristiche generali oggetto della procedura, approfondisce gli aspetti generali della fornitura e ne disciplina i servizi connessi.

Con l'aggiudicatario (di seguito anche solo fornitore) verrà stipulata una Convenzione con la quale il fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie per l'erogazione della fornitura in oggetto e relativi servizi connessi.

Lo Schema di Convenzione (Allegato n. 4) disciplina le condizioni di esecuzione della fornitura: ad esso si rimanda per i dettagli.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Nel periodo di validità della Convenzione, le singole Aziende Sanitarie, previa registrazione sul sito www.sardegncat.it potranno emettere Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), sottoscritti da persona autorizzata (Punto ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa fino a concorrenza dell'importo massimo spendibile della singola convenzione.

Nell'Ordinativo di fornitura le Aziende Sanitarie dovranno specificare il quantitativo presunto di prodotto per unità di misura per il periodo di durata dell'Ordinativo stesso. Il valore dell'Ordinativo di fornitura sarà impegnativo per le singole Aziende Sanitarie secondo quanto previsto dall'art.106 del D. Lgs. 50/2016.

Le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità della Convenzione (36 mesi) e tali Ordinativi avranno comunque una scadenza pari a quella della Convenzione.

Il fornitore aggiudicatario dovrà essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idoneo tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati, sia al Servizio Forniture e Servizi della Direzione Centrale regionale di Committenza, sia ad ogni Azienda Sanitaria contraente.

2 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti offerti dovranno essere registrati come "medicinali" ed essere in possesso di AIC. L'unica eccezione ammessa riguarda ad es. i prodotti preparati su richiesta specifica del medico utilizzatore nonché l'assenza sul mercato di medicinali con AIC. A parità di offerta la scelta sarà a favore dei prodotti con AIC, nel caso in cui vengano offerti per uno stesso lotto prodotti con e senza AIC. Non saranno ammessi in nessun caso prodotti registrati come Dispositivi Medici o Presidi Medico Chirurgici.

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

Dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale (F.U.) ultima edizione e relativi Supplementi e aggiornamenti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Salvo quanto previsto nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata della Convenzione, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, il fornitore aggiudicatario, previo parere tecnico favorevole di CRC e delle Aziende Sanitarie, si impegna a fornire tali nuovi prodotti allo stesso prezzo di aggiudicazione.

Ciascun prodotto dovrà essere caratterizzato da un'etichetta - assolutamente non removibile - di colore specifico. Il colore individuato dal Fornitore (anche in caso in cui l'aggiudicatario sia un R.T.I.) dovrà rimanere costante per tutta la durata della Convenzione: non saranno ammesse consegne di prodotti con etichette di colore diverso da quello inizialmente fornito.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 3/4 dell'intero periodo di validità.

Per i prodotti non provvisti di AIC, le ditte fornitrici dovranno inviare, in caso di aggiudicazione, ad ogni consegna, il certificato di analisi relativo al lotto consegnato.

In sede di gara le ditte partecipanti dovranno presentare:

- per i prodotti medicinali non provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) la scheda tecnica, redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti;
- per i prodotti medicinali, escluso il fialaggio, la relativa tabella di stabilità e compatibilità delle soluzioni galeniche e del contenitore con la vasta gamma di farmaci (chemioterapici, antibiotici, analgesici, miscele etc.) che verranno additate alle soluzioni stesse;
- per ogni prodotto offerto, apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice nella sua composizione e nel confezionamento primario.

Nella colonna "Unità di misura" dell'Allegato 8 – Tabella Elenco Prodotti viene indicato il tipo di contenitore (flacone, sacca...) richiesto per il singolo prodotto e nella colonna "Materiale contenitore" il materiale richiesto (materiale plastico, vetro). Qualora, nella colonna "Materiale contenitore" dell'Allegato 8 – Tabella Elenco Prodotti, non venga specificato vetro o plastica, le ditte offerenti potranno offrire a propria discrezione il



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

contenitore dell'uno o dell'altro materiale o entrambi, purché al medesimo prezzo. Nell'offerta economica dovrà essere indicato il materiale offerto nella colonna "Materiale contenitore".

Qualora nel corso della validità della Convenzione e nel corso della 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 la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione limitatamente ad uno o più lotti di produzione, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso le Aziende Sanitarie, provvedendo nel minor tempo possibile ad effettuare nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato, ovvero alla sostituzione con altro lotto di produzione. In entrambi i casi il ritiro dei prodotti e la relativa sostituzione dovranno essere effettuate dalla ditta aggiudicataria nei tempi concordati.

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

3 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE FIALE INIETTABILI IN VETRO/PLASTICA

Le fiale dovranno essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea ufficiale vigente e successivi aggiornamenti. Dovranno riportare, stampigliati con metodi indelebili o attraverso l'applicazione di un'etichetta in carta adesiva non removibile:

- denominazione del prodotto e la composizione quali-quantitativa;
- lotto e data di scadenza.

Le fiale in vetro dovranno essere dotate di una linea di frattura prestabilita che consenta la rottura della fiala stessa in corrispondenza del collo anche senza l'uso di limette. Il materiale delle fiale in plastica dovrà essere esente da PVC.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Le fiale dovranno essere confezionate in blister da massimo 10 pezzi e confezionate in scatole idonee all'immagazzinamento contenenti massimo 30 blister.

Le fiale e il confezionamento secondario devono avere un colore specifico per ogni prodotto.

Le fiale contenenti potassio cloruro dovranno presentare adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale. Su ogni fiala dovrà comparire il simbolo K.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI FLACONI DI VETRO

I flaconi in vetro contenenti le soluzioni dovranno essere idonei a contenere preparazioni iniettabili secondo quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale vigente. Dovranno essere dotati di chiusure, in materiale elastomerico privo di lattice, protette da idonea protezione che ne garantisca l'ermeticità fino al momento dell'utilizzo, così da impedire l'accesso di microrganismi e altri agenti contaminanti e consenta di prelevare tutto il contenuto senza rimuoverla. La protezione deve essere asportabile mediante un sistema ad anello del tipo "a strappo".

Il materiale elastomerico deve essere sufficientemente compatto ed elastico da permettere il passaggio di un ago e/o di uno spike senza alcun distacco di particelle e da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione del perforatore.

Dovranno essere dotati di scale di misurazione leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero pari al 25% circa del volume totale per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci.

Se non dotati di apposito sistema che permetta di appenderli in modo sicuro durante la perfusione, la ditta dovrà fornire a titolo gratuito un congruo numero di idonei supporti -reggi flacone in plastica morbida, almeno pari al 50% dei flaconi di ogni volume.

Ogni concentrazione dovrà essere nettamente diversificata in etichetta, assolutamente non removibile, così da rendere immediatamente distinguibili concentrazioni diverse.

L'etichetta di ogni prodotto dovrà riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente. Il confezionamento secondario, altresì, dovrà riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuti. Ogni prodotto dovrà avere un colore specifico che dovrà rimanere tale per tutta la durata della fornitura.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

5 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONTENITORI IN MATERIALE PLASTICO (FLACONI E SACCHE) PER “SOLUZIONI ACQUOSE PER INFUSIONE”

Devono rispondere ai requisiti indicati in F.U. vigente al punto “Contenitori in plastica per soluzioni acquose per infusione”. I contenitori potranno essere costituiti da sacche o flaconi di materiale plastico esente da PVC.

I contenitori dovranno essere:

- in materiale trasparente e resistenti alla trazione ed alla pressione;
- costituiti da materiale compatibile che garantisca la stabilità delle soluzioni infuse;
- corredati da documentazione attestante stabilità e compatibilità con specialità medicinali, inclusi i medicinali antiblastici;
- sufficientemente collabibili per consentire la somministrazione completa di tutto il farmaco senza l'ingresso di aria esterna;
- avere la possibilità di additivare liquidi o farmaci pari al 25% circa del volume totale della sacca o flacone;
- avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone/sacca capovolti, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- garantire la sicurezza degli operatori nel momento dell'additivazione;
- essere adattabili anche ai dispositivi normalmente in uso per la manipolazione dei farmaci antiblastici.

Nello specifico, per quanto riguarda i flaconi, gli stessi dovranno essere dotati di:

- due distinti punti di accesso sterili, entrambi dotati di una superficie perforabile sufficientemente ampia da permettere l'inserimento dello spike di un deflussore;
- membrana in elastomero privo di lattice facilmente perforabile dai deflussori comunemente presenti sul mercato, autorichiudibile anche dopo ripetute perforazioni senza produzione di frustoli;
- un sistema di aggancio alle piantane tradizionali integrato al flacone stesso.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Per quanto riguarda le sacche e nello specifico quelle destinate alla somministrazione di farmaci, dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche:

- essere dotate di due punti di accesso costituiti da peduncoli di lunghezza di cm 2 circa, con membrana interna multiperforabile, sufficientemente separati in modo da permettere agevolmente sia l'inserimento del set di infusione sia l'additivazione dei farmaci. I due punti di accesso devono essere sufficientemente rigidi e provvisti di rinforzo rigido alla base in modo da impedire forature accidentali durante l'aggiunta del farmaco;
- il port di additivazione deve impedire il contatto della soluzione con l'aria esterna, deve essere autorichiudente e tale da permettere almeno 5 perforazioni;
- il port di somministrazione deve essere a perfetta tenuta (sistema chiuso), deve impedire il contatto della soluzione con l'esterno e tale da non permettere il rilascio di frammenti all'interno del contenitore;
- essere confezionate con un involucro di protezione.

6 ETICHETTATURA

Le etichette devono essere conformi alla normativa vigente. Devono essere applicate in modo da evitare assolutamente la rimozione, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mEq/litro per gli elettroliti e mMol/litro per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione;
- le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze);
- il numero di lotto, la data di produzione e la data di scadenza;
- le modalità di conservazione;
- nome ed indirizzo del produttore;
- A.I.C. (ove previsto) e ditta titolare;
- codice a barre, quando possibile.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (Raccomandazione 7 del Ministero della Salute), le etichette dovranno mantenere per tutta la durata della fornitura la stessa grafica (colore, tipo di carattere...), così da evitare la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

7 CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- 1) confezionamento primario: si intende il contenitore che si trova a diretto contatto con la soluzione in esso contenuto (flaconi, sacche, fiale...);
- 2) confezionamento secondario: si intende l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, approvate con decreto del Ministero della Sanità del 06/07/99 e s.m.i..

I prodotti potenzialmente pericolosi devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

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

- denominazione del prodotto;
- forma farmaceutica;
- dosaggio
- ditta produttrice;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

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

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico ed idoneo a garantire la corretta conservazione e integrità finale dei prodotti nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

8 CAMPIONATURA

Le ditte che abbiano superato positivamente la fase di conformità amministrativa e che siano risultate le migliori offerenti, su richiesta della CRC, dovranno consegnare la campionatura dei prodotti offerti nelle quantità indicate nell'Allegato 8 Tabella Elenco Prodotti per ciascuno dei lotti aggiudicati e nelle modalità riportate nel disciplinare di gara. La validità dei prodotti presentati dovrà essere non inferiore a 12 mesi. Tutti i prodotti offerti nelle varie formulazioni e dosaggi dovranno avere per tutta la durata della fornitura le medesime caratteristiche del prodotto campionato.

9 ESECUZIONE DEL CONTRATTO E SERVIZIO DI CONSEGNA

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, il Servizio Forniture e servizi può disporre, prima della stipula della Convenzione, ovvero autorizzare le Aziende Sanitarie a richiedere l'anticipata esecuzione degli Ordinatori di fornitura, 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 servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie negli ordini di consegna.

I prodotti devono essere consegnati all'Azienda Sanitaria che ha sottoscritto l'Ordinativo di fornitura ed emesso l'ordine/riciesta di consegna, entro **7 (sette) giorni lavorativi**, a decorrere dal giorno lavorativo successivo al ricevimento del medesimo ordine, salvo diversi accordi intercorsi con le singole Aziende sia per una tempificazione più ampia che più ristretta. Le consegne sono effettuate "franco magazzino".

Qualora non fosse possibile rispettare i tempi richiesti, il fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il fornitore e la singola Azienda Sanitaria).

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di temporanea carenza dei medicinali aggiudicati, per cause di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione, entro **24 ore** naturali e consecutive dalla ricezione della richiesta, precisando la denominazione del medicinale, la causa e il periodo previsto di indisponibilità. Ciò per consentire alle Aziende Sanitarie di acquistare sul libero mercato prodotti di uguale qualità e quantità, con conseguente addebito dell'eventuale differenza di prezzo e di ogni altra spesa e/o danno, salvo disponibilità del fornitore aggiudicatario a fornire il prodotto di altra azienda o altro fornitore, previo consenso della CRC e della singola Azienda Sanitaria.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordine, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni lavorativi** a decorrere dal giorno lavorativo successivo alla data di ricezione/consegna del medesimo ordine.

La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici; in riferimento a ciascuna consegna, la stessa dovrà appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale dovrà garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore aggiudicatario pertanto, il fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie (sponda idraulica, transpallet, etc..) per svolgere tale attività, nei giorni e orari da stabilirsi con le singole Aziende. Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per le consegne urgenti.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

La consegna dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- numero e data della richiesta di consegna e il numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

Particolare importanza assume l'indicazione riferita all'Ordinativo di fornitura, al fine di un immediato collegamento tra documento di trasporto, Ordinativo di fornitura stesso e successiva fattura, sulla quale dovranno essere parimenti riportati gli estremi dell'Ordinativo di fornitura. Ciò al fine di contribuire ad una razionalizzazione del processo di liquidazione dei documenti contabili da parte di ciascuna delle Aziende.

Acquisizione ordini/richiesta di consegna.

Dopo aver stipulato l'Ordinativo di fornitura, nel quale le Aziende Sanitarie avranno specificato il quantitativo presunto di prodotto per il periodo di durata dell'Ordinativo stesso, l'Azienda Sanitaria provvederà ad inviare i singoli ordini/richieste di consegna al fornitore via pec/fax. Ogni singolo ordine dovrà essere identificato da un numero di protocollo assegnato dall'Azienda Sanitaria ed eventualmente da un numero d'ordine assegnato dal fornitore.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di ricezione dell'ordine medesimo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Gli ordini trasmessi potranno essere revocati entro il giorno lavorativo successivo: in questo caso si dovranno considerare come mai trasmessi. Decorso il termine suddetto, il fornitore sarà tenuto a dare esecuzione completa alla fornitura richiesta. La revoca dell'ordine verrà effettuata in ogni caso attraverso comunicazione formale, trasmessa via pec/fax e dovrà indicare il numero di protocollo dell'ordine revocato.

Il fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'ordine di consegna ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del fornitore contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di un nuovo ordine di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che il fornitore possa pretendere alcunché.

10 CONTROLLI SULLE FORNITURE E PENALI

La sottoscrizione dei documenti di trasporto, all'atto del ricevimento della merce che sia in un'unica soluzione o ripartita, indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

La sottoscrizione non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dal Responsabile, o suo delegato, della struttura Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria ordinante, **entro i 2 (due) giorni lavorativi** successivi alla consegna.

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

Nei casi in cui vengano accettati (la firma del documento di trasporto equivale ad accettazione) prodotti con validità residua inferiore a quella sopra indicata, per ragioni di necessità e/o urgenza, il fornitore provvederà alla sostituzione di tali prodotti, oppure al rimborso nominale dei prodotti sia nel caso del loro ritiro che in quello di delega allo smaltimento per conto.

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione e dalla singola Azienda Sanitaria contraente.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta, senza alcun aggravio di spesa. L'Azienda Sanitaria potrà, tuttavia, non chiedere la sostituzione di quei prodotti contestati per difformità di qualità; in tali casi il fornitore dovrà



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

comunque ritirare la merce a sue spese e le Aziende procederanno all'acquisto, in danno, presso terzi laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti da sostituire, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, alle Aziende Sanitarie una penale pari all'1 per mille del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 (trenta) gg. dalla scadenza del termine di consegna.

In ogni caso, qualora al momento dell'utilizzo dei prodotti, l'Azienda Sanitaria rilevasse vizi o difformità dei prodotti medesimi non riconoscibili in precedenza, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere la sostituzione di detti prodotti, secondo le modalità indicate nella documentazione.

Nessun compenso o indennizzo sarà dovuto al fornitore per consegne presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine/richiesta di consegna. L'eventuale consegna della merce presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'Ordine non darà luogo al pagamento della relativa fattura e fermo restando l'obbligo del Fornitore di effettuare la consegna e fatta salva l'applicazione delle penali.

Nel caso di ritardi di consegna e/o qualora il quantitativo di merce consegnata sia inferiore al quantitativo ordinato (consegna parziale) sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, alle Aziende Sanitarie una penale pari all'1 per mille del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, salvo diversi accordi con l'Azienda Sanitaria relativi alla consegna parziale. Nel caso in cui non fossero presenti accordi relativi, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Laddove i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per il fornitore di rispettare i tempi previsti (vedasi par. 9), l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altri fornitori, nel rispetto della normativa vigente in materia di procedure di scelta del contraente, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Sanitaria su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'aggiudicataria, per i conseguenti, eventuali maggiori oneri. Si intende fatto salvo comunque il diritto di dichiarare la risoluzione del relativo contratto ai sensi dell'art.1456 Codice Civile.

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di garantire la fornitura, a seguito di ritiro del medicinale dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente: dare comunicazione scritta alle Aziende della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni; indicare il medicinale avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali quali/quantitative che si intende proporre in sostituzione di quella offerta in gara, alle medesime condizioni economiche o migliorative e alle medesime condizioni contrattuali, allegando la medesima documentazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

presentata in gara per la specialità sostituita; unire copia della comunicazione di “fuori produzione” se già inoltrata all’AIFA. Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione, le Aziende e la CRC procedono alla verifica dell’equivalenza della specialità sostitutiva offerta. In caso di valutazione negativa e laddove il fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del medicinale aggiudicata, le Aziende possono risolvere l’ordinativo in riferimento al lotto in questione. La valutazione positiva comporta, se ritenuto, l’accettazione della sostituzione offerta. In tal caso il nuovo medicinale deve essere immediatamente disponibile nel momento della messa fuori produzione del precedente.

11 GESTIONE DEI RESI

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra documento di trasporto, l’ordine di consegna e prodotti forniti, oppure dal successivo controllo qualitativo o utilizzo dei medesimi prodotti, l’Azienda Sanitaria rilevi:

- difformità di quantità (quantità del prodotto consegnato maggiore della quantità del prodotto ordinato);
- difformità di qualità (prodotto non ordinato o prodotto difforme, viziato o difettoso), ne darà comunicazione al Fornitore attivando le pratiche di reso;

l’Azienda Sanitaria metterà a disposizione per il ritiro la merce in eccedenza o non accettata entro 24 (ventiquattro) ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 8 (otto) giorni lavorativi. Dopo trenta giorni solari l’Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo pec/fax al fornitore stesso.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o non accettati, concordando con l’Azienda Sanitaria le modalità di ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi potrebbero subire durante il deposito, oltre i giorni lavorativi di deposito garantiti.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il fornitore dovrà procedere all’emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura, del numero di protocollo assegnato dall’Azienda Sanitaria e dell’eventuale numero d’ordine assegnato dal fornitore.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale con conseguente applicazione di quanto previsto nella documentazione di gara.

12 SISTEMA 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.

13 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;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

- monitoraggio della fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

14 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore si impegna a consegnare su richiesta della CRC e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi relativo alla fornitura erogata, 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.

15 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema www.sardegncat.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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

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.