



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA PER  
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI VACCINI DIVERSI ED. 2022 DESTINATI AL  
FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
NELL’AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA  
FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI**

**Id. gara n. 8609063**

**ALLEGATO 1 CAPITOLATO TECNICO**



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

**INDICE**

<b>1</b>	<b>PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA E SINGOLE AZIENDE SANITARIE.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>SICUREZZA.....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>REQUISITI DI PRODOTTO.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>DURATA DELLA FORNITURA.....</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>ESECUZIONE DELLA CONVENZIONE E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA E SERVIZIO DI CONSEGNA.....</b>	<b>8</b>
<b>8</b>	<b>INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....</b>	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....</b>	<b>12</b>
<b>10</b>	<b>AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....</b>	<b>12</b>
<b>11</b>	<b>CONTROLLI SULLE FORNITURE.....</b>	<b>13</b>
<b>12</b>	<b>GESTIONE DEI RESI.....</b>	<b>14</b>
<b>13</b>	<b>RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>15</b>
<b>14</b>	<b>SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....</b>	<b>15</b>
	<b>Servizio di accesso dati su web.....</b>	<b>15</b>
	<b>Servizio di reportistica.....</b>	<b>16</b>
	<b>Servizio Informativo.....</b>	<b>16</b>
<b>15</b>	<b>PENALI.....</b>	<b>17</b>
<b>16</b>	<b>VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE.....</b>	<b>20</b>
<b>17</b>	<b>CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....</b>	<b>20</b>



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

## **1 PREMESSA**

La Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza della Regione Autonoma della Sardegna, Servizio Spesa sanitaria, nel ruolo di soggetto aggregatore ai sensi del disposto di cui all'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014 n. 66, indice un appalto specifico nell'ambito sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici finalizzato alla stipula di Convenzioni per l'affidamento della fornitura triennale di vaccini diversi ed. 2022 occorrenti alle Aziende del Servizio sanitario della Regione Autonoma della Sardegna, la cui tipologia e caratteristiche tecniche vengono analiticamente descritte nel presente documento.

Si evidenzia che la Direzione Generale della Sanità Servizio Promozione della Salute e Osservatorio Epidemiologico, in esito alla raccolta di fabbisogni, ha espresso parere favorevole, con nota Prot. Ingresso n. 1710 del 11/03/2022.

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

Verrà stipulata una Convenzione con i fornitori aggiudicatari (di seguito anche solo fornitore) con la quale gli stessi si obbligano 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 essi si rimanda per i dettagli.

Nel periodo di validità della Convenzione, le singole Aziende sanitarie, previa registrazione sul sito [www.sardegnaecat.it](http://www.sardegnaecat.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.

Per importo massimo spendibile si intende l'importo determinato dai prezzi di aggiudicazione per i quantitativi offerti.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

Nell'Ordinativo di fornitura le Aziende sanitarie dovranno specificare il quantitativo di dosi vaccinali 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. n. 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 una scadenza pari a 36 mesi dalla data di stipula delle Convenzioni stesse.

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 alla Centrale regionale di Committenza, sia ad ogni Azienda sanitaria contraente.

La Centrale regionale di committenza 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 soprarichiamata disposizione.

## **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 Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie);
- Istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi durante il periodo di validità delle Convenzioni.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

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;
- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui al par. 11 Controlli sulle Forniture 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 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 REQUISITI DI PRODOTTO**

I vaccini riportati nell'Allegato 7 Tabella Elenco Lotti – Base d'asta, Valore appalto e valore cauzioni devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;

- conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il Decreto di registrazione. In alternativa, il prodotto dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, la descrizione del prodotto e relativo quantitativo;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente ed in particolare al Decreto Ministero della Salute del 13/11/2001 pubblicato sulla G.U. n. 66 del 19/03/02;
- assenza di sali di mercurio anche in tracce secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- vita residua al momento della consegna pari ad almeno 2/3 della validità complessiva prevista, salvo diverso accordo tra Fornitore e Azienda sanitaria contraente. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 1 "Tabella Elenco Lotti" in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate alla colonna "Indicazioni terapeutiche" e "Note".

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del prodotto offerto e fornito e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale e completo 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 per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Qualora nel corso della validità della Convenzione, 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.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

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 della Regione e delle Aziende sanitarie, si impegna a fornire tali nuovi prodotti.

## **5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Le singole confezioni delle specialità devono essere quelle regolarmente autorizzate da Disposizioni ministeriali e devono riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

Tutti i confezionamenti dovranno essere consegnati completi degli accessori necessari per la corretta somministrazione degli stessi (siringhe e/o aghi) anche se non presenti nella confezione, senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il confezionamento deve consentire una facile apertura ed un agevole prelievo del contenuto da parte dell'utilizzatore. La confezione deve garantire la buona conservazione e la facilità di stoccaggio.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustello idoneamente annullato, secondo le disposizioni ministeriali vigenti.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture ed etichettature, in lingua italiana, chiaramente leggibili, dovranno figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio esterno in cui è collocato il confezionamento primario del Prodotto) come previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e dalle altre disposizioni vigenti in materia.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro e indelebile le informazioni di: denominazione della specialità, dosaggio, forma farmaceutica, composizione qualitativa e quantitativa, elenco eccipienti, modalità di somministrazione, avvertenze, mese e anno di scadenza, nome e indirizzo del titolare dell'AIC, numero AIC, numero di lotto di produzione, precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione oltre a tutte le altre previsioni di legge.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

L'imballaggio esterno 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.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo) garantendo le condizioni di temperatura prevista dalla monografia del prodotto e dalla monografia "Vaccini" della F.U: edizione in vigore e eventuali aggiornamenti, nonché della scheda tecnica.

I vaccini richiesti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzazione. In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del fornitore e resterà di proprietà dell'Azienda sanitaria.

## **6 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.

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.

## **7 ESECUZIONE DELLA CONVENZIONE E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA E SERVIZIO DI CONSEGNA**





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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

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 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.

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).

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



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

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. Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per le consegne urgenti.

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 e data della richiesta di consegna e 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;
- il numero di colli totali/numero bancali;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

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.

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

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.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

### **Acquisizione ordini/richiesta di consegna.**

Dopo aver stipulato l'Ordinativo di fornitura, nel quale le Aziende sanitarie avranno specificato il quantitativo presunto di dosi vaccinali per il periodo di durata dell'Ordinativo stesso, l'Azienda sanitaria provvederà ad inviare i singoli ordini/ricieste di consegna al fornitore. Ogni singolo ordine potrà 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.

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 e dovrà indicare il numero identificativo 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.

### **8 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI**

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di temporanea carenza delle specialità aggiudicate, per cause di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione alla Centrale Regionale di Committenza e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, entro **24 ore** naturali e consecutive dalla ricezione della richiesta da parte delle Aziende, precisando la denominazione della specialità, la causa e il periodo previsto di indisponibilità, per non incorrere nell'applicazione di penali e per consentire, se possibile, 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.

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



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

- nel caso di 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.

## **9 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA**

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, 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.

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 e che – comunque - il valore complessivo del lotto risultante dall'Allegato 1 "Tabella Elenco Lotti" dovrà rimanere invariato.

## **10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Centrale regionale di Committenza la sostituzione e/o affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il Fornitore dovrà inviare alla Centrale regionale di Committenza la scheda



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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

tecnica del prodotto offerto in sostituzione e/o affiancamento e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione e/o affiancamento verrà validata e formalizzata dalla Centrale regionale di Committenza.

## **11 CONTROLLI SULLE FORNITURE**

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

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**

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

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.

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.

## **12 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, via fax, al Fornitore attivando le pratiche di reso.

In caso di difformità qualitativa dei prodotti o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro **5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta**, senza alcun aggravio di spesa. In caso di ritardi vale quanto riportato nel paragrafo "Penali".

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.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

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.

### **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, fax 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

### **14 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

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

Il fornitore, al fine di pubblicare i prodotti nel sistema [www.sardegna.cat.it](http://www.sardegna.cat.it) nella sezione relativa alle Convenzioni, si obbliga a consegnare alla Centrale regionale di Committenza, qualora non presentate in sede di offerta e almeno 20 giorni solari prima la stipula della Convenzione, la seguente documentazione:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche e il rispettivo codice identificativo (AIC);



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e indirizzo e-mail del servizio informativo;
- il nominativo del responsabile della fornitura
- altra documentazione si renda necessaria per la pubblicazione della Convenzione.

I prodotti da fornire, oggetto di ciascuna Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:

- ✓ indicare le quantità corrispondenti al prodotto 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 CRC e/o di ciascuna Azienda sanitaria, un report di sintesi della 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.

### **Servizio Informativo**





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

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

Il fornitore, entro la data di stipula della Convenzione, 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 in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **15 PENALI**

Nel caso di ritardi nelle consegne, per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti in Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti (8 (otto) giorni naturale e consecutivi decorrenti dalla data di ricezione della richiesta di consegna per le consegne ordinarie, 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna per gli ordini urgenti), per la sostituzione dei prodotti (5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta) potrà essere applicata dalle Aziende sanitarie contraenti una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura/richiesta di consegna oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno e la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 (trenta) gg. dalla scadenza del termine di consegna. Un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, comporterà la facoltà per le Aziende Sanitarie di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni. Un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di sostituzione, per ragioni non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

prodotti, comporterà la facoltà per le Aziende Sanitarie di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni. Un ritardo di 30 (trenta) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, comporterà la facoltà per le Aziende Sanitarie di risolvere l'Ordinativo di Fornitura e la Centrale di risolvere la Convenzione. Si precisa che la causa di risoluzione di cui sopra può riguardare anche solo alcuni prodotti della Convenzione: in tal caso la Centrale e/o le Aziende Sanitarie, per le parti di loro rispettiva competenza, si riservano comunque la facoltà di modificare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.

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 ‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura (quota parte dei quantitativi in ritardo) oggetto dell'inadempimento, salvo diversi accordi con l'Azienda sanitaria relativi alla consegna parziale. Laddove i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per il fornitore di rispettare i tempi previsti, 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 Ordinativo ai sensi dell'art.1456 Codice Civile.

Fermo restando l'equiparazione circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il Fornitore non effettuasse una parte della fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare laddove possibile sul libero mercato. In assenza di ragioni non imputabili all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa. Qualora il fornitore non provveda a ritirare la merce non accettata, nei tempi indicati nel capitolato tecnico l'Azienda Sanitaria potrà provvedere ad inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

Nel caso in cui il Fornitore non rispetti i tempi previsti per l'invio della documentazione richiesta per la pubblicazione su web nella sezione relativa alle convenzioni la CRC potrà applicare una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del valore della Convenzione, fino ad un massimo di 500 euro/giorno (cinquecento/00) per ogni giorno di ritardo. Nel caso in cui il Fornitore non rispetti i tempi previsti per l'invio della reportistica, se richiesta dalla CRC, la stessa potrà applicare una penale fino ad un massimo di 50 (cinquanta/00) euro/giorno per ogni giorno di ritardo. Nel caso in cui il Fornitore non rispetti i tempi previsti per l'attivazione del Sistema Informativo rispetto al termine stabilito nel Capitolato tecnico potrà essere applicata una penale fino ad un massimo di Euro 100,00 (cento/00) al giorno per ogni giorno di ritardo. Nel caso in cui al Fornitore vengano contestati disservizi/inadempimenti nell'ambito del Servizio Informativo da parte delle Aziende sanitarie mediante segnalazioni scritte potrà essere applicata una penale fino a € 10.000 (diecimila/00) commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti stessi a discrezione dell'Azienda Sanitaria contraente e comunque entro il limite massimo del 10% del relativo Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui il fornitore si trovasse nell'impossibilità di garantire la fornitura, a seguito di ritiro della specialità dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente: dare comunicazione scritta alle Aziende Sanitarie contraenti e alla Centrale regionale di committenza della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni; indicare la specialità 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 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 dell'Operatore e l'effettiva messa fuori produzione, le Aziende e la Regione Sardegna procedono alla verifica dell'equivalenza della specialità sostitutiva offerta. In caso di valutazione negativa e laddove l'Operatore non sia più in grado di garantire la disponibilità della specialità aggiudicata, le Aziende sanitarie e la Centrale regionale di committenza potranno risolvere l'Ordinativo di Fornitura/Convenzione per il lotto interessato. La valutazione positiva comporta, se ritenuto, l'accettazione della sostituzione offerta. In tal caso la nuova specialità deve essere immediatamente disponibile nel momento della messa fuori produzione della specialità in questione. Gli eventuali inadempimenti contrattuali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per



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

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio Spesa sanitaria

iscritto al Fornitore dalle Aziende Sanitarie e/o dalla Centrale stessa, per quanto di propria competenza; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore dell'Ordinativo di fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione. La Centrale, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione/Accordo quadro per grave ritardo. In tal caso la Centrale ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

## **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.

## **17 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

Si rimanda all'art. 13 dell'Allegato 4 Schema di Convenzione.