



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

**PROCEDURA NEGOZIATA INFORMATIZZATA PER LA FORNITURA DI MEDICINALI 3 BIS
DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

SOMMARIO

1. Oggetto della fornitura e quantità	3
1.1 Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento	4
1.2 Ripartizione competenze tra Centrale regionale di committenza e singole Aziende sanitarie contraenti	4
2. Durata degli Ordinativi di fornitura	5
3. Esecuzione degli Ordinativi di fornitura e consegne	6
4. Servizi connessi alla fornitura	8
4.1 Servizio di accesso dati su web	8
4.2 Servizio di reportistica	8
4.3 Servizio Informativo.....	9
5. Acquisto di tutti i dosaggi.....	9
6. Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara	9
7. Controlli Qualitativi/Quantitativi	10



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di medicinali esclusivi come descritti nell'Allegato 1 A Tabella Elenco Lotti", necessari alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.

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.

Il Servizio della 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 negoziata finalizzata all'affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni quadro (d'ora in poi Convenzioni).

Con ciascun aggiudicatario, la Regione Autonoma della Sardegna stipulerà una Convenzione, secondo lo schema di cui all'Allegato 4 Schema di convenzione, con il quale il fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al Capitolato tecnico e all'Allegato 1 A Tabella Elenco Lotti".

Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato 4 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 alla documentazione di gara;
- Ordinativo di Fornitura: il documento con il quale le Aziende Sanitarie acquistano i prodotti 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 nei confronti del fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

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 Allegato 1 A Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

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

La Centrale regionale, nel corso di vigenza della Convenzione, 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 richiamata 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.

1.1 Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I medicinali devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio. 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 che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre. 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. Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, i termini "fiala" e "flacone" identificano la stessa forma farmaceutica.

1.2 Ripartizione competenze tra Centrale regionale di committenza e singole Aziende sanitarie contraenti



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

Come riportato nell'Allegato 4 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).

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 contraente:

- 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. "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.

2. Durata degli Ordinativi di fornitura

Ciascuna Convenzione, avrà una durata di trentasei (36) mesi a decorrere dalla stipula della stessa, eventualmente rinnovabili per ulteriori sei mesi su comunicazione scritta della Centrale regionale nell'ipotesi



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, pari al valore aggiudicato di ciascun lotto.

Le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno emettere gli Ordinativi di fornitura solamente durante la validità della Convenzione (36 mesi) e tali Ordinativi avranno durata triennale (36 mesi) dalla data di stipula della Convenzione.

Le Aziende si riservano, nelle more dell'individuazione del nuovo fornitore da parte della Centrale regionale, di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del servizio.

3. Esecuzione degli Ordinativi di fornitura e consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Centrale regionale di committenza può autorizzare, prima della stipula della Convenzione, l'anticipata esecuzione della stessa e quindi dei singoli Ordinativi di fornitura ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo della Convenzione.

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 contrattazione, 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;



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

- 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 e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

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).

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura delle Aziende contraenti, il fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda sanitaria contraente 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.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro **5 giorni lavorativi**, l'Azienda sanitaria contraente avrà 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, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini per posta elettronica certificata.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

4. Servizi connessi alla fornitura

4.1 Servizio di accesso dati su web

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

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

Il catalogo dei prodotti da fornire, oggetto della Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste, sarà visualizzato 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.

4.2 Servizio di reportistica

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare alla Centrale regionale di committenza e su richiesta a ciascuna Azienda sanitaria, un report trimestrale di sintesi relativo al servizio erogato, entro 30 giorni dalla scadenza del trimestre di riferimento. 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.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

4.3 Servizio Informativo

Il Fornitore deve garantire (attivare e rendere operativo), entro la data di stipula della Convenzione, un numero di telefono di rete fissa nazionale ed un indirizzo di posta elettronica a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie, impiegando un numero di operatori adeguato in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi ed in particolare in relazione a:

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

Il recapito telefonico deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

5. Acquisto di tutti i dosaggi

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" nell'Allegato 1 A Tabella Elenco Lotti", laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg) ovvero 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.

6. 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 e, comunque, su specifico parere di apposita commissione tecnica, la facoltà di richiedere al fornitore aggiudicatario di ciascun lotto



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

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 della Convenzione. 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 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 inoltre il valore complessivo del lotto risultante dall'"Allegato 1 A Tabella Elenco Lotti" dovrà rimanere invariato, salvo le variazioni di legge.

7. Controlli Qualitativi/Quantitativi

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità. L'Azienda sanitaria contraente si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda sanitaria contraente. L'Azienda sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 15 giorni solari. Qualora entro tale data il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni solari dalla medesima segnalazione l'Azienda sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore oppure all'invio al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Azienda Sanitaria le modalità del ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito.