



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE - APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA
DEL PRINCIPIO ATTIVO TREPROSTINIL SODICO**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura:

- **della specialità medicinale treprostinil sodico per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna;**
- **della pompa di infusione portatile per somministrazione sottocutanea e relativi dispositivi medici monouso per infusione;**
- **dei servizi connessi alla fornitura.**

I dispositivi e i servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura della specialità medicinale: per tali device, materiali di consumo e servizi le Aziende sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente procedura di gara e dei servizi connessi sono definite nel presente capitolato e nell'Allegato 7 - Elenco Prodotti.

1. SPECIALITA' MEDICINALE

1.1 CARATTERISTICHE

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica e devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e, inoltre, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Tutti i prodotti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 7 - Elenco Prodotti in termini di ATC, principio attivo, via di somministrazione, forma farmaceutica, target e dosaggio nonché alle eventuali altre caratteristiche specifiche di cui alle colonne dell'elenco denominate "Altre caratteristiche" e/o "Note Agenzia".

Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) residua di almeno i 2/3 (due terzi).

1.2 CONFEZIONAMENTO

Si precisano le seguenti definizioni:

- **confezionamento primario:** contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
- **confezionamento secondario:** l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- **confezione di imballaggio esterno:** imballaggio del confezionamento secondario (scatolone);

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i.

Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione agosto 2010 del Ministero della Salute "**per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA**"), i prodotti devono avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendano possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari devono impegnarsi ad attuare quanto necessario per ovviare a tale problematica nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 6 mesi

Allo scopo di facilitare tale verifica, agli aggiudicatari può essere richiesto di fornire le immagini (in formati compatibili con i sistemi operativi in uso presso le Aziende sanitarie contraenti) dei confezionamenti dei medicinali aggiudicati in gara con particolare riferimento ai farmaci inseriti nell'Elenco dei farmaci LASA del Ministero della Salute.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione "*confezione ospedaliera*" e/o "*confezione ospedaliera/ambulatoriale*" che annulla la fustella, tale indicazione deve essere apposta in modo da non impedire la lettura del codice a barre identificativo del prodotto.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

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

In particolare, dovranno essere chiaramente indicati, i seguenti dati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;

- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- dicitura “sterile” o riferimento della Farmacopea vigente;
- la dicitura “confezione ospedaliera”;
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (A.I.C.) ove previsto oppure se dispositivo medico marchio CE;
- codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità dei farmaci, assicurando nel contempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano (es. antiblastici, ecc.).

Eventuali **avvertenze o precauzioni particolari** da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti devono essere **confezionati** in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

1.3 DISPONIBILITÀ DI “TUTTI I DOSAGGI”

Nel caso in cui per la presentazione dell’offerta, nell’Allegato 7 - Elenco Prodotti, siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili in commercio” e l’Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita ad 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.

1.4 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Durante il periodo di validità della Convenzione, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all’aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% dell’importo complessivo del lotto in Convenzione, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione. Le

Aziende sanitarie potranno, altresì, chiedere all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% del proprio ordinativo di fornitura, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione.

Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in Convenzione sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.

2. DISPOSITIVI MEDICI: APPARECCHIATURE E CONSUMABILI

A corredo della specialità medicinale offerta devono essere forniti: la pompa di infusione portatile per somministrazione sottocutanea, i relativi dispositivi medici monouso per infusione ed ogni altro eventuale accessorio necessario ai fini della piena fruibilità del prodotto offerto.

I dispositivi medici forniti a corredo dei prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

- alle seguenti **normative di settore**:
 - D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe);
 - D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici impiantabili attivi);
 - Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
 - Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.
 - Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
 - Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR);

- Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 - attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 – supplemento ordinario n. 135 e s.m.i..
- alle seguenti **normative tecniche**:
 - EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
 - CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI
 - 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;
 - CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
 - CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
 - ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
 - ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
 - EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
 - IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
 - ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes.

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle Aziende sanitarie.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

L'Operatore economico concorrente è tenuto a presentare, unitamente alla documentazione tecnica del farmaco, **per ciascun dispositivo medico previsto in fornitura**, le seguenti informazioni/documentazione:

- nome commerciale prodotto;
- destinazione d'uso prevista in ragione della certificazione CE di cui dispone;
- CND;
- numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM);
- codici prodotto offerto;
- nome, ragione sociale e indirizzo del Fabbriante nonchè Actor ID/SRN (EUDAMED);
- codice prodotto adottato dal Fabbriante;
- nome, ragione sociale e indirizzo del Mandatario (Authorised Representative) nonchè Actor ID/SRN (EUDAMED);
- sterilità e metodo di sterilizzazione (per i dispositivi sterili);
- IFU/manuale d'uso;
- scheda tecnica (qualora non reperibile nell'RDM);
- certificazione CE in corso di validità secondo la legislazione sui DM (qualora non disponibile nel Repertorio dei Dispositivi Medici MdS) reperibile nell'RDM);
- dichiarazione di idoneità e conformità, a cura del produttore del farmaco, che attesti che il sistema dispositivo medico (apparecchiatura e consumabili) previsto in fornitura è idoneo per la somministrazione del farmaco offerto.

La validità dei prodotti, al momento della consegna non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro vita residua.

2.1 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI: APPARECCHIATURA

A corredo della specialità medicinale offerta devono essere fornite 2 pompe (una di backup) di infusione portatile idonee alla somministrazione in continuo del farmaco anche per via sottocutanea.

L'apparecchiatura deve rispettare tutte le prescrizioni e indicazioni previste nell'RCP del farmaco da infondere. A tal riguardo l'Operatore economico, in sede di offerta, dovrà dichiarare la compatibilità e l'idoneità della pompa offerta rispetto a quanto previsto nella scheda tecnica del farmaco.

L'apparecchiatura, oltre a rispettare tutte le prescrizioni e indicazioni previste nell'RCP del farmaco da infondere, dovrà possedere tutte le seguenti caratteristiche:

- dotazione di allarmi e sistemi di sicurezza sia per parametri tecnici (batterie, malfunzionamento parti meccaniche, ecc.) che di funzionamento (occlusione, ecc.);
- velocità di infusione regolabile e con incrementi di 0,002ml/h;
- precisione dell'erogazione $\pm 6\%$ rispetto alla velocità di infusione selezionata;
- somministrazione a pressione positiva pulsata o continua;

- possibilità di programmare la velocità di infusione della pompa secondo dose, peso e concentrazione adeguate rispetto al farmaco utilizzato;
- possibilità di posizionare la pompa senza vincoli di altezza rispetto al sito di infusione (funzionamento non condizionato dall'effetto della gravità).

2.2 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

In particolare, per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.

L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR".

Le confezioni, quando previsto dalla normativa vigente, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

2.3 ASSISTENZA FULL RISK E CUSTOMER CARE

Durante il periodo contrattuale, il fornitore deve fornire i servizi di assistenza full risk sui prodotti ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso il Customer care, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei dispositivi.

Il costo dei servizi di assistenza full risk è incluso nell'acquisto del farmaco.

È compresa nel servizio la sostituzione dei dispositivi qualora risultino malfunzionanti/guasti.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione della pompa per malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa entro 24 ore lavorative.

Rimane inteso che qualora i vizi rilevati siano riconducibili all'intera partita consegnata, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione della partita medesima. L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del fornitore, anche attraverso il Customer care.

Il fornitore deve mettere a disposizione delle Aziende sanitarie e dei pazienti e rendere funzionante, entro 15 (quindici) giorni solari dall'attivazione della Convenzione, il Customer Care dedicato ai pazienti.

Il Customer Care espressamente dedicato ai pazienti avrà un "Numero per servizi di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n. 177) ed un indirizzo di posta elettronica dedicato.

Il Customer Care pazienti dovrà gestire le richieste di informazione relativamente a:

- modalità d'uso dei sistemi per infusione (pompa sottocutanea e dispositivi monouso per infusione);
- richieste di intervento (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.) ed in generale dovrà gestire ogni richiesta di supporto in merito all'utilizzo ottimale dei sistemi ed alla richiesta di risoluzione dei problemi prospettati.

Il Customer Care pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, H24.

Il Customer Care deve rendersi disponibile a fornire supporto agli operatori sanitari per le verifiche e gli adempimenti previsti dal fabbricante della pompa prima della sua messa in uso sul paziente.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione il materiale informativo, contenente i riferimenti del fornitore e del Customer Care dedicato ai pazienti, in particolare con la chiara indicazione del Numero Verde.

2.4 FORMAZIONE AGLI OPERATORI

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Sanitarie contraenti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso.

La ditta dovrà garantire la massima disponibilità di personale addetto alla formazione nelle fasi di installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

3.1 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria contraente nelle Richieste di Consegna.

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

In particolare, per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

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

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve 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 fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza/emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, 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 giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima (URGENZA);
- entro 24 ore naturali e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima (EMERGENZA).

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) della validità massima. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore, deve contattare preventivamente l'Azienda sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo l'impegno del Fornitore ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco che eventualmente non sarà stato possibile utilizzare prima della scadenza, con il relativo accredito della somma corrispondente. Il ritiro deve essere a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici (DDT), a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate, secondo le modalità meglio specificate nello Schema di Convenzione.

Il documento di trasporto elettronico (DDT), a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;
- codice articolo Fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con le Aziende sanitarie contraenti, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM o EPAL da 1200 X 800 mm assolutamente integro e robusto;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei suddetti pallet utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso vengano utilizzati dei pallet di diversa tipologia questi non dovranno essere restituiti.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a realizzare un allestimento del pallet tale da garantire per ogni singolo collo in esso contenuto, sempre la visibilità delle

indicazioni del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, senza la previa attività di sbancamento.

In presenza di colli plurireferenza o multilotto è' obbligatorio segnalare "COLLO MISTO" sul collo stesso.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. Qualora il Fornitore sia impossibilitato al ritiro immediato dei pallet (in egual misura rispetto a quelli consegnati), gli stessi dovranno essere ritirati entro il termine massimo di 6 mesi dalla consegna della merce di cui sopra.

Decorso tale termine, riscontrato il perdurante inadempimento di ritiro dei pallet da parte del Fornitore, l'Amministrazione contraente – avendo messo a disposizione i pallet, in ossequio a quanto statuito dagli artt. 17 bis e ter della L. 51/2022 – sarà liberata dall'obbligo di restituzione in favore del Fornitore, il quale pertanto non potrà far valere alcun diritto in merito.

La consegna dei pallet dispensa l'Amministrazione contraente da qualsivoglia onere o responsabilità.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce potrà essere rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

3.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario deve 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 e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

3.3 CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende sanitarie o dal Magazzino Unico di Area Vasta.

La firma all'atto del ricevimento della merce non costituisce accettazione definitiva della fornitura.

In caso di impossibilità a constatare nell'immediatezza la consistenza dei colli (ad es. numerosità colli/bancali, colli misti, plurireferenza, disordinati o danneggiati, materiale plurimandatario, incompletezza documentazione di accompagnamento), il ricevimento avverrà "*con riserva per impossibilità controllo immediato di consistenza colli causa consegna massiva*" che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta.

Diversamente, il ricevimento avverrà "*con riserva per successivo controllo quantità/qualità colli*" che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero dei colli inviati.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna verrà accertata dall'Azienda sanitaria contraente in un secondo momento e comunque non oltre 10 giorni lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L' Azienda sanitaria si riserva comunque di effettuare controlli sul prodotto anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto.

3.4 RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti che all'atto della consegna non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno immediatamente respinti dalle Aziende sanitarie.

Per i prodotti accettati con riserva che non risultassero conformi all'esito dei controlli, il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

3.5 CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi. Tale numero 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.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

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

4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso di validità della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, apporti variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o immetta in commercio prodotti sostitutivi analoghi che presentino migliori caratteristiche di rendimento (anche a seguito di modifiche normative) o prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

5. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione non si potrà dar corso all'aggiudicazione dello specifico lotto, se il pronunciamento arriva prima della stipula della Convenzione, non si potrà stipulare la relativa Convenzione.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende sanitarie di riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione o dall'Ordinativo di Fornitura.

6. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

7. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

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 tempestivamente comunicati, sia all'Agenzia Intercent-ER, sia alle Aziende sanitarie contraenti.