

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. A, DEL D. LGS. N. 50/2016 – II EDIZIONE

ID 2193



1	PREMESSA	3
1.1	DEFINIZIONI.....	3
2	DEFINIZIONE DELLA FORNITURA	4
2.1	OGGETTO.....	4
2.2	LOTTI.....	5
2.3	DOSAGGI.....	8
2.4	CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO	9
3	CONSEGNA	10
3.1	RESI PER MERCE NON CONFORME.....	11
4	ATTIVITÀ GENERALI.....	12
4.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	12
4.2	REPORTISTICA.....	12
5	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....	13
5.1	ORDINE DI FORNITURA	13
5.2	RICHIEDA DI APPROVVIGIONAMENTO	15
5.3	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	16
5.4	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	17
5.5	VERIFICA DI CONFORMITÀ.....	17
6	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	18
6.1	VERIFICHE ISPETTIVE	18
7	ALLEGATI.....	19



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Farmaci Biologici (di seguito anche “farmaci”) per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 DEFINIZIONI

Nel corpo del presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Ordine di Fornitura” il documento comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante/Unità Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico nonché delle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell’Offerta Economica;

“Richiesta di Approvvigionamento” il documento con il quale il Punto Ordinante/Unità Ordinante e/o l’Unità Approvvigionante/Punto Istruttore indica al Fornitore le quantità che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento dell’importo complessivo indicato nell’Ordine di Fornitura;

“Punto Ordinante/Unità Ordinante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti (ivi inclusi i Soggetti Aggregatori), registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’Ordine di Fornitura;

“Punto Istruttore”/“Unità Approvvigionante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell’Ordine di Fornitura ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento.

“Fornitore Vincitore” fornitore cui le Amministrazioni possono rivolgersi per il trattamento dei pazienti “naive” o nei casi in cui sia necessario garantire la continuità terapeutica.

“Fornitore Aggiudicatario” fornitore cui le Amministrazioni possono rivolgersi esclusivamente nei casi in cui sia necessario garantire la continuità terapeutica.



2 DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 OGGETTO

La gara è costituita da 13 (tredici) Lotti merceologici.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con i Vincitori/Aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura di Farmaci Biologici. Di seguito l'elenco dei Lotti:

- Lotto 1: Adalimumab
- Lotto 2: Enoxaparina sodica
- Lotto 3: Epoetina
- Lotto 4: Etanercept
- Lotto 5: Filgrastim
- Lotto 6: Follitropina alfa
- Lotto 7: Infliximab
- Lotto 8: Insulina glargine
- Lotto 9: Insulina lispro
- Lotto 10: Pegfilgrastim
- Lotto 11: Rituximab
- Lotto 12: Teriparatide
- Lotto 13: Trastuzumab

Ai fini della partecipazione a ciascun Lotto, il Fornitore è tenuto a fornire almeno i/il dosaggi/o indicati/o nel paragrafo 2.2 del presente Capitolato Tecnico.

Nell'oggetto dell'Accordo Quadro è inoltre compreso il servizio di consegna della fornitura incluso nel prezzo dei farmaci. Con riferimento a ciascun Lotto della presente gara, si precisa che il concorrente, presentando Offerta, si impegna a fornire il suddetto servizio connesso.

Per ciascun Lotto i Fornitori dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato Tecnico, sino al raggiungimento dell'importo massimo, indicato nel Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono necessariamente essere possedute dai farmaci offerti, a pena di esclusione.

Per ciascun Lotto, il farmaco offerto deve necessariamente rispettare le seguenti condizioni:

- possedere l'autorizzazione per l'immissione in commercio (A.I.C.) ai sensi del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i.;
- essere rispondente a quanto indicato nel presente Capitolato in termini di codice ATC, descrizione del principio attivo, forma farmaceutica e via di somministrazione;
- rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'Offerta e dalle disposizioni di carattere cogente che venissero emanate nel corso della durata dell'Accordo Quadro e degli Appalti Specifici in conformità alle direttive statali e/o



comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio;

- essere prodotto in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, e alle altre disposizioni vigenti in materia;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio descritte al paragrafo 2.4.

Qualora, nel corso della validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci aggiudicati, il Fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia a Consip S.p.A. e a provvedere, ove ricorrano i presupposti, all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo nota di credito per il relativo importo in favore delle Amministrazioni coinvolte.

Qualora, nel corso della validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare le caratteristiche e la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di farmaci non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle Amministrazioni.

2.2 LOTTI

- **Lotto 1 – Adalimumab**

Il Lotto 1 prevede la fornitura di farmaci a base di Adalimumab aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 1 – Requisiti dei farmaci a base di Adalimumab

ATC	L04AB04
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di Somministrazione	Sottocutanea
Dosaggio richiesto	0,8 ML (50 MG/ML)

- **Lotto 2 – Enoxaparina sodica**

Il Lotto 2 prevede la fornitura di farmaci a base di Enoxaparina sodica aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 2 – Requisiti dei farmaci a base di Enoxaparina sodica

ATC	B01AB05
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di Somministrazione	Sottocutanea
Dosaggi richiesti	0,2 ML (10.000 U.I./ML) - 0,4 ML (10.000 U.I./ML) - 0,6 ML (10.000 U.I./ML) - 0,8 ML (10.000 U.I./ML) - 1 ML (10.000 U.I./ML)



- **Lotto 3 – Epoetina**

Il Lotto 3 prevede la fornitura di farmaci a base di Epoetina aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 3 – Requisiti dei farmaci a base di Epoetina

ATC	B03XA01
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di somministrazione	Endovenosa/Sottocutanea
Dosaggi richiesti	Almeno un dosaggio avente concentrazione 10.000 UI/ML

- **Lotto 4 – Etanercept**

Il Lotto 4 prevede la fornitura di farmaci a base di Etanercept aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 4 – Requisiti dei farmaci a base di Etanercept

ATC	L04AB01
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di somministrazione	Sottocutanea
Dosaggi richiesti	1 ML (50 MG/ML) e almeno un dosaggio a scelta tra 0,5 ML (50 MG/ML) e 0,51 ML (50 MG/ML)

- **Lotto 5 – Filgrastim**

Il Lotto 5 prevede la fornitura di farmaci a base di Filgrastim aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 5 – Requisiti dei farmaci a base di Filgrastim

ATC	L03AA02
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile o per infusione
Via di Somministrazione	Sottocutanea/Endovenosa
Dosaggio richiesto	0,5 ML (60 MU/ML)

- **Lotto 6 – Follitropina alfa**

Il Lotto 6 prevede la fornitura di farmaci a base di Follitropina alfa aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 6 – Requisiti dei farmaci a base di Follitropina alfa

ATC	G03GA05
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di Somministrazione	Sottocutanea
Dosaggi richiesti	0,5 ML (600 UI/ML) - 0,75 (600 UI/ML)

- **Lotto 7 – Infliximab**

Il Lotto 7 prevede la fornitura di farmaci a base di Infliximab aventi i requisiti di seguito descritti:



Tabella 7 – Requisiti dei farmaci a base di Infliximab

ATC	L04AB02
Forma farmaceutica	Polvere per concentrato per soluzione per infusione
Via di Somministrazione	Endovenosa
Dosaggio richiesto	100 MG

- **Lotto 8 – Insulina glargine**

Il Lotto 8 prevede la fornitura di farmaci a base di Insulina glargine aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 8 – Requisiti dei farmaci a base di Insulina glargine

ATC	A10AE04
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di Somministrazione	Sottocutanea
Dosaggio richiesto	3 ML (100 UI/ML)

- **Lotto 9 – Insulina lispro**

Il Lotto 9 prevede la fornitura di farmaci a base di Insulina lispro aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 9 – Requisiti dei farmaci a base di Insulina lispro

ATC	A10AB04
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di Somministrazione	Sottocutanea/Endovenosa/Intramuscolo
Dosaggi richiesti	3 ML (100 UI/ML) - 10 ML (100 UI/ML)

- **Lotto 10 – Pegfilgrastim**

Il Lotto 10 prevede la fornitura di farmaci a base di Pegfilgrastim aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 10 – Requisiti dei farmaci a base di Pegfilgrastim

ATC	L03AA13
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di Somministrazione	Sottocutanea
Dosaggio richiesto	0,6 ML (10 MG/ML)

- **Lotto 11 – Rituximab**

Il Lotto 11 prevede la fornitura di farmaci a base di Rituximab aventi i requisiti di seguito descritti:



Tabella 11 – Requisiti dei farmaci a base di Rituximab

ATC	L01XC02
Forma farmaceutica	Concentrato per soluzione per infusione
Via di Somministrazione	Endovenosa
Dosaggi richiesti	50 ML (10 MG/ML) - 10 ML (10 MG/ML)

- **Lotto 12 – Teriparatide**

Il Lotto 12 prevede la fornitura di farmaci a base di Teriparatide aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 12 – Requisiti dei farmaci a base di Teriparatide

ATC	H05AA02
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile
Via di Somministrazione	Sottocutanea
Dosaggio richiesto	2,4 ML (20 MCG/80 MCL)

- **Lotto 13 – Trastuzumab**

Il Lotto 13 prevede la fornitura di farmaci a base di Trastuzumab aventi i requisiti di seguito descritti:

Tabella 13 – Requisiti dei farmaci a base di Trastuzumab

ATC	L01XC03
Forma farmaceutica	Polvere per concentrato per soluzione per infusione
Via di Somministrazione	Endovenosa
Dosaggio richiesto	150 MG

Relativamente a ciascun Lotto, il prezzo dei farmaci offerti dovrà ricomprendere tutti gli eventuali dispositivi necessari alla somministrazione non inclusi nel confezionamento primario e/o secondario.

2.3 DOSAGGI

Il Fornitore, per ciascun Lotto, è tenuto a fornire almeno i/il dosaggi/o indicati nel paragrafo 2.2.

Per ciascun Lotto, i Concorrenti, qualora al momento della presentazione dell'offerta commercializzino ulteriori dosaggi rispetto a quelli richiesti, hanno la facoltà di presentare offerta per tutti i dosaggi che intendono rendere disponibili alle Amministrazioni, secondo quanto previsto nel paragrafo 14 del Capitolato d'Oneri.



Si precisa, inoltre, che nel caso di sopravvenuta disponibilità di dosaggi aggiuntivi, a seguito dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, il Fornitore avrà facoltà di proporli a Consip S.p.A. che effettuerà le dovute verifiche e, in caso di esito positivo, autorizzerà il Fornitore ad inserire il farmaco in Accordo Quadro.

Tutti i dosaggi offerti, in fase di gara - o successivamente in caso di sopravvenuta disponibilità da parte del Fornitore - secondo quanto sopra disciplinato, avranno lo stesso prezzo per unità di misura (MG, UI, MCG o MU).

2.4 CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- *Confezionamento primario*: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad es. flaconi, fiale, etc.);
- *Imballaggio esterno o Confezionamento secondario*: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i..

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente (es. denominazione del farmaco, codice A.I.C., data di scadenza, etc.); dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente visibili, così come eventuali simboli o diciture indicanti caratteristiche di pericolosità.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sul confezionamento esterno.

I farmaci consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice ministeriale di identificazione della confezione e il codice di tracciabilità (codici a barre).

I farmaci dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da limitare la possibilità di scambio fra prodotti simili per grafica, dosaggio, pronuncia e scrittura, in linea con la raccomandazione n. 12 del 2010 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "LASA".

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del farmaco durante il packaging e il trasporto.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.



3 CONSEGNA

La consegna è connessa alla fornitura dei farmaci, vale a dire che il corrispettivo di tale servizio è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun farmaco.

L'Amministrazione Contraente, tramite l'Unità Ordinante/Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Vincitore/Aggiudicatario.

La fornitura dei farmaci sarà effettuata per consegne ripartite attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste.

Il fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Unità approvvigionante/Punto Istruttore il numero di confezioni indicato nella Richiesta di Approvvigionamento.

La consegna dei farmaci si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'Amministrazione potrà richiedere la consegna presso:

- i magazzini dell'Amministrazione stessa;
- il magazzino del soggetto individuato dall'Amministrazione quale affidatario del servizio di distribuzione.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Vincitore/Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

I farmaci dovranno essere consegnati entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei farmaci entro il suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

I farmaci devono presentare, all'atto della consegna, una vita utile residua pari almeno ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, fermo restando la facoltà di accettare farmaci con vita utile residua minore in caso di necessità.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei farmaci oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza e ad 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, a titolo esemplificativo, con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999, e dalle normative anche successivamente emanate in materia.



Il Fornitore garantisce, altresì, che i farmaci oggetto della fornitura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I farmaci da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

Il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della Scheda Tecnica (RCP - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), del Foglio Illustrativo e della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), qualora presente.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente la variazione di suddetti documenti, e inviarne almeno una copia alle singole Amministrazioni Contraenti con evidenziati i paragrafi modificati.

3.1 RESI PER MERCE NON CONFORME

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra la Richiesta di Approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevata a seguito di verifiche, l'Amministrazione invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo e-mail e/o a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della relativa nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordine di Fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei farmaci conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo e-mail e/o a mezzo PEC, al Fornitore che, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, dovrà integrare la Richiesta di Approvvigionamento e/o provvedere a ritirare e sostituire i farmaci che presentino difformità qualitativa: fino alla consegna/sostituzione di quanto richiesto e mancante/difforme, la consegna sarà considerata parziale con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'Accordo Quadro.

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, ed **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di farmaci consegnate in eccesso, concordandone con la stessa Amministrazione Contraente le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. In tali casi le Amministrazioni Contraenti non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in eccesso in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.



Il Fornitore si impegna a rendere noto, entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione, un numero telefonico, l'indirizzo e-mail e/o la PEC per la ricezione e gestione delle richieste di informazioni sui farmaci offerti, sullo stato degli ordini in corso e delle consegne, e dei reclami.

4 ATTIVITÀ GENERALI

4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile della Fornitura** che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportati:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordini di Fornitura;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli Contratti di Fornitura;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i Contraente/i.

Il Fornitore, entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione, dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo e-mail del Responsabile della Fornitura.

4.2 REPORTISTICA

Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nello Schema di Accordo Quadro, l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 (quindici) giorni dalla data di richiesta.



5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORDINE DI FORNITURA

L'Amministrazione Contraente, tramite l'Unità Ordinante/Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, della durata di 12 (dodici) mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore Vincitore/Aggiudicatario.

Nell'Ordine di Fornitura l'Amministrazione Contraente può indicare, tra l'altro le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punto Istruttore). Nel caso in cui l'Unità Ordinante autorizzi le Unità Approvvigionanti ad effettuare i singoli approvvigionamenti, deve indicare nell'Ordine di Fornitura le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

Qualora l'Unità Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà la stessa Unità Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso l'Unità Ordinante/Punto Ordinante coincide con l'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore).

L'Ordine di Fornitura conterrà, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti dell'Unità Ordinante/Punto Ordinante;
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- nel caso in cui le Amministrazioni Contraenti fossero già a conoscenza delle quantità/importi delle successive Richieste di Approvvigionamento suddivise per confezioni e dosaggi (individuati tra quelli offerti dal Fornitore), potranno inserire tale informazione nel campo "note" relativo all'Ordine di Fornitura, al fine di facilitare le operazioni di predisposizione del magazzino da parte dei Fornitori;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore¹, l'Ordine di Fornitura inoltre:

- dovrà contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento;
- dovrà indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;

¹ Soggetti di cui alla Delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 iscritti nell'elenco dei Soggetti Aggregatori ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/14.



- potrà indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di Fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto dell'importo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un importo pari al massimale del Lotto).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine stesso:

- comunicare al Punto ordinante/Unità Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordine di Fornitura mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Unità approvvigionante/Punto Istruttore eventualmente delegata dall'Unità Ordinante/Punto Ordinante ad effettuare le successive Richieste di Approvvigionamento. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni;
- comunicare, attraverso il Sistema, al Punto Ordinante, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

Resta inteso che, qualora l'Amministrazione intenda richiedere al Fornitore la prestazione di una garanzia definitiva in luogo dell'eventuale sconto ulteriore sul prezzo di aggiudicazione (secondo quanto disciplinato al paragrafo 20.2 del Capitolato d'Oneri), la stessa dovrà comunicare tale richiesta al Fornitore in fase di predisposizione dell'Ordine di Fornitura.

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà presentare la suddetta garanzia entro 15 giorni solari dalla ricezione dell'Ordine, e l'Amministrazione contraente avrà ulteriori 5 giorni solari per la verifica della stessa. In caso di esito positivo della verifica l'Ordine sarà quindi perfezionato.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere una diminuzione degli Ordini di Fornitura, secondo quanto previsto all'art. 6 dell'Accordo Quadro (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale sottoscritta dalla medesima Unità Ordinante e riportante il riferimento all'Ordine di Fornitura), rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei predetti importi.

Tale importo andrà ad incrementare l'importo massimo disponibile del relativo Lotto, fino a quando il massimale dello stesso non sarà dichiarato esaurito, e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordini di Fornitura. Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi Ordini di Fornitura.



5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

La richiesta di consegna di farmaci sarà effettuata mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Le Richieste di Approvvigionamento potranno essere emesse su supporto informatico (ad esempio: SW del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore attraverso tecnologia informatica (ad es. casella di posta elettronica, PEC, Internet, etc.), e/o tramite il Sistema Acquisti in rete di Consip S.p.A., o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le Unità Approvvigionanti e/o il Punto Istruttore hanno la facoltà, da esercitarsi entro 1 (uno) giorno solare dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di annullare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di Approvvigionamento è irrevocabile anche per l'Amministrazione Contraente e le Unità Approvvigionanti. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta.

Qualora venga richiesto da Consip, il Fornitore ha l'obbligo di dare riscontro a Consip stessa anche per via telematica, entro 3 (tre) giorni solari, di ciascuna Richiesta di Approvvigionamento divenuta irrevocabile.

La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'Ordine di Fornitura a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordine di Fornitura, nonché il numero progressivo assegnato allo stesso dal Sistema);
- l'importo, i dosaggi e le confezioni dei farmaci da consegnare;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.).

L'importo della Richiesta di Approvvigionamento non potrà essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. È lasciata comunque al fornitore la facoltà di accettare Richieste di Approvvigionamento inferiori al suddetto importo.

Appena ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da una Unità Approvvigionante/Punto Istruttore presente nell'Ordine di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- l'importo massimo richiesto nell'Ordine di Fornitura non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.



Qualora la Richiesta di Approvvigionamento non sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa non avrà validità ed il Fornitore non dovrà darvi esecuzione. Quest'ultimo, tuttavia, dovrà, entro 3 (tre) giorni solari dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, darne tempestiva comunicazione (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) all'Unità Ordinante o Approvvigionante, al fine di consentire alle stesse l'emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, secondo le indicazioni sopra riportate.

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà validata e il Fornitore dovrà, entro 3 (tre) giorni solari dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzarne (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) l'accettazione mediante l'invio della comunicazione di riscontro all'Unità Ordinante o all'Unità Approvvigionante, riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento e la data di ricevimento della stessa.

5.3 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Di seguito si riporta la disciplina relativa ai casi di indisponibilità temporanea del farmaco ovvero di uno o più dosaggi (cd. rottura di stock) dovuta ad eventi occasionali, ascrivibili alla sfera del Fornitore, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- sospensione dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del farmaco a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del farmaco a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore.

In tutti i suddetti casi di indisponibilità temporanea, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a Consip S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna.

Si precisa che, coerentemente con l'art. 34, comma 6, del D. Lgs. 219/2006, come modificato dal D.L. 30 aprile 2019, n. 35, detta comunicazione dovrà pervenire a Consip S.p.A. non meno di 3 mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del farmaco, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili.

Resta ferma l'applicazione delle penali previste da Schema di Accordo Quadro per i giorni lavorativi di ritardo ulteriori rispetto ai 5 (cinque) previsti per la consegna, di cui al paragrafo 3 del presente Capitolato.

Il Fornitore si impegna a rendere nuovamente disponibili, entro 30 (trenta) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, i farmaci ovvero i dosaggi temporaneamente indisponibili nel



rispetto dei termini di consegna di cui al paragrafo 3, e ad informarne per iscritto Consip S.p.A. e le Amministrazioni Contraenti.

Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 (trenta) giorni, le Amministrazioni Contraenti avranno la facoltà di risolvere in tutto o in parte il Contratto di Fornitura.

La facoltà di risolvere il Contratto di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 (trenta) giorni non opera qualora il Fornitore comunichi a Consip, entro 20 (venti) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di un farmaco sostitutivo del farmaco indisponibile, allo stesso prezzo unitario e rispondente alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del farmaco offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA;
- copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del farmaco offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti.

Consip S.p.A., entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione, procederà all'analisi della documentazione presentata e, in caso di esito positivo della stessa, autorizzerà il Fornitore a sostituire il farmaco precedentemente fornito e divenuto indisponibile.

Il Fornitore potrà attivare nel periodo tra l'attivazione dell'Accordo Quadro e la scadenza dell'ultimo Contratto di Fornitura la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun trimestre, e comunque fino ad un massimo di quattro volte.

5.4 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture saranno emesse dal Fornitore a seguito delle attività di consegna.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni Contraenti in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Ordine di Fornitura e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture sarà corrisposto dalle Amministrazioni Contraenti secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

5.5 VERIFICA DI CONFORMITÀ

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità in relazione alla corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.



All'atto della consegna dei farmaci l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore che esegue la prestazione.

All'esito dell'attività di verifica il soggetto incaricato di effettuare la verifica di conformità redige apposito verbale, che deve essere trasmesso tempestivamente al RUP designato dall'Amministrazione Contraente per gli adempimenti di competenza.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto, salvo in ogni caso l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Le Amministrazioni Contraenti e Consip per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente e/o di Consip S.p.A. emetterà/anno il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

6.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti (Ordini di Fornitura), al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali rispetto a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, Consip S.p.A. potrà effettuare - avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione incaricato nei tempi indicati nell'Accordo Quadro. La fattura relativa al pagamento delle verifiche ispettive svolte, sarà inviata dal suddetto Organismo al Fornitore previa emissione di benestare alla fatturazione da parte di Consip S.p.A., allegato a detta fattura.

Con riferimento a ciascun singolo Lotto, i costi per l'esecuzione delle verifiche ispettive sono specificati al paragrafo 3.1 del Capitolato d'Oneri.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e il corretto adempimento di tutte le obbligazioni



contrattuali assunte con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e prevedono una scala di valutazione a 5 livelli. Dette modalità, ove la scala di valutazione a cinque livelli non risulti applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità); nel qual caso, a titolo di esempio, anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni Contraenti che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti (indipendentemente dalla data dell'Ordine di Fornitura).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni di Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini emessi dalle Amministrazioni. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

7 ALLEGATI

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive