

## **ALLEGATO 3**

### **CAPITOLATO TECNICO**

## ***Indice***

PREMESSA.....	3
1 REQUISITI DEL FORNITORE.....	3
2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	3
3 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA .....	5
3.1 CONSEGNA .....	5
3.1.1 Indisponibilità temporanea dei prodotti .....	7
3.2 CONSEGNA IN PALLET .....	7
3.3 IMBALLAGGIO .....	8
3.4 CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	8
3.5 FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI.....	9
3.5.1 Dispositivi per somministrazione .....	9
3.5.2 Vaporizzatori.....	10
3.5.3 Dispositivi di somministrazione/apparecchiature.....	12
3.6 CALL CENTER .....	14
3.7 SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	15
3.8 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB .....	15
3.9 ACQUISTO DI PIÙ DOSAGGI DISPONIBILI IN COMMERCIO RICHIESTI IN GARA .....	16
3.10 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	16
3.11 MEDICINALI IN ESCLUSIVA NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	17
3.12 ALTRI OBBLIGHI DEL FORNITORE.....	17

## **PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC): Azienda USL di Bologna; Azienda USL di Imola; Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola Malpighi; Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna; Azienda USL di Ferrara; Azienda Ospedaliera di Ferrara;
- i servizi connessi alla fornitura;
- la fornitura di apparecchiature e/o dispositivi specifici.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

Il presente documento e l'Allegato 4 Elenco medicinali definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei medicinali. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

## **1 REQUISITI DEL FORNITORE**

I Fornitori aggiudicatari dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia, ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata.

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere comunicati sia all'Agenzia Intercent-ER sia all'U.O. Acquisti di ogni Azienda Sanitaria contraente.

## **2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I medicinali oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

I medicinali oggetto della presente fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 4 Elenco medicinali in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate;

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D.lgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- la via di somministrazione;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- la dicitura "sterile" o riferimento alla Farmacopea vigente;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenze;
- il numero di A.I.C., quando previsto;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione 7 del Ministero della salute "per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia"), i prodotti dovranno 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. Come previsto dal prosieguo del presente Capitolato Tecnico, i fornitori aggiudicatari potranno essere chiamati a fornire le immagini (in formati compatibili con i sistemi operativi in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti) dei confezionamenti dei medicinali aggiudicati in gara.

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

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

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibernazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

### **3 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

#### **3.1 CONSEGNA**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso i Magazzini Farmaceutici delle Aziende Sanitarie indicati al momento delle Richiesta di Consegna.

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

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 8 (otto) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna; qualora ciò non sia possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia e/o ove previsto ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità

complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza 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 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione a quella di scadenza) residua di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

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

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

In caso di consegna oltre i limiti previsti verranno applicate le sanzioni previste nello Schema di Convenzione.

### 3.1.1 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alle singole Aziende Sanitarie e all'AVEC la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

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

- nel caso di farmaci emoderivati, sieri ed immunoglobuline: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste nello Schema di Convenzione.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

### 3.2 CONSEGNA IN PALLET

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 115 (salvo indicazioni diverse da concordare con le singole Aziende Sanitarie);
- peso non deve essere superiore ai 750 Kg.

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 e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

### 3.3 IMBALLAGGIO

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei medicinali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste da legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro gli stessi limiti previsti per la consegna in urgenza.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

### 3.4 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie contraenti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo



momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento con altra avente i requisiti richiesti. 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 accettata, resta a disposizione del Fornitore aggiudicatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa. La merce non ritirata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

### 3.5 FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione, per tutta la durata della fornitura nonché la relativa assistenza tecnica.

Le apparecchiature/dispositivi dovranno essere conformi alla direttiva 2007/47/CE (Recepita dal D.Lgs 37/2010) e conseguentemente marcate CE; per ogni dispositivo deve essere indicata la CND ed il n° di repertorio, secondo quanto disposto dal D.M. del 21/12/2009.

Per le apparecchiature elettromedicali è richiesta la rispondenza alle norme CEI di riferimento.

Le apparecchiature/dispositivi dovranno inoltre essere corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

#### 3.5.1 Dispositivi per somministrazione

Per tutti i prodotti che ne necessitano, l'offerta deve essere comprensiva del dispositivo per la somministrazione.

### 3.5.2 Vaporizzatori

Per il principio attivo **isoflurano** - nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei **vaporizzatori** compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie alle seguenti condizioni.

In merito alla compatibilità deve essere presente nel manuale d'uso dell'apparecchiatura per l'anestesia l'autorizzazione all'uso del vaporizzatore offerto, in alternativa deve essere fornita apposita dichiarazione del fabbricante dell'apparecchio d'anestesia che autorizzi l'uso del vaporizzatore.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire in **comodato d'uso gratuito** detti vaporizzatori inclusa una assistenza tecnica di tipo "Full risk" comprensiva delle manutenzioni preventive, calibrazioni e tarature necessarie (con periodicità come indicato dal fabbricante del vaporizzatore all'interno del manuale d'uso o di service) per tutta la durata del contratto con rilascio di rapporto di lavoro di manutenzione e certificazione di calibrazione e taratura. Dovrà essere assicurata la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti vaporizzatori. Qualora non sia possibile eseguire le manutenzioni programmate e le tarature presso le sedi delle Aziende Sanitarie il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di ritiro dei vaporizzatori e contestuale consegna di analogo in sostituzione o backup.

Copia delle bolle di lavoro per manutenzione o taratura dovranno pervenire ai Servizi incaricati dalle singole Aziende Sanitarie alla gestione delle apparecchiature biomedicali.

In caso di guasto o necessità di taratura, il Fornitore aggiudicatario deve garantire il ripristino dell'apparecchiatura **entro 3 giorni solari** dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio/UO o, in alternativa, fornendo un'apparecchiatura. L'eventuale apparecchiatura fornita in sostituzione deve essere corredata delle stesse caratteristiche richieste nonché accompagnata da certificazione di calibrazione e taratura e da un documento di trasporto da cui si evinca chiaramente se la sostituzione abbia carattere provvisorio o definitivo.

Eventuali procedure operative migliorative per la gestione delle tarature e dei guasti potranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria contraente secondo le procedure vigenti.

La **quantità** di vaporizzatori da fornire dovrà essere adeguata alle esigenze organizzative dei Servizi/UO interessate in considerazione dei seguenti requisiti:

1. tipologia di gas anestetici utilizzati;
2. tipologia e numero di apparecchiatura di anestesia presenti nei servizi /UO;
3. vaporizzatori di scorta (almeno 1 per ogni tipologia di gas anestetico e tipologia di apparecchi per anestesia);
4. vaporizzatori amagnetici per uso in Risonanza magnetica.

In caso di nuove esigenze (per attivazione di nuovi servizi/UO o potenziamento di quelli esistenti) durante tutta la durata del contratto il Fornitore aggiudicatario si deve far carico, a seguito di richiesta del servizio preposto, di integrare la fornitura dei vaporizzatori secondo i requisiti sopra indicati.

Le apparecchiature fornite devono essere:

1. conformi alla direttiva 2007/47/CE (Recepita dal D.Lgs 37/2010) e conseguentemente marcate CE;
2. corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicati nella direttiva 2007/47/CE (Recepita dal D.Lgs 37/2010);
3. se elettromedicali, rispondenti alle norme CEI di riferimento;
4. compatibili con gli apparecchi d'anestesia secondo le indicazioni sopra specificate;
5. corredate di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza sia della taratura che la periodicità delle manutenzioni preventive e di eventuali altre attività periodiche;
6. corredate di tutti gli accessori necessari (es. trasvasatori).

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare **entro 10 giorni solari** dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto dell'Azienda Sanitaria contraente per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei vaporizzatori necessari.

La fornitura dovrà comunque essere completata entro **45 giorni solari** dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

A seguito dell'installazione di tutti i vaporizzatori richiesti, il Fornitore aggiudicatario dovrà trasmettere ai Servizi preposti in ciascuna Azienda Sanitaria contraente, un elenco suddiviso per ubicazione delle apparecchiature contenente almeno le seguenti informazioni: produttore, modello,

S/N o matricola, taratura e data di scadenza, periodicità delle Manutenzione Preventive. Tale elenco dovrà essere aggiornato. È facoltà di ogni singola Azienda Sanitaria contraente richiedere ulteriori adempimenti tecnici relativi ad installazioni, assistenza tecnica e sicurezza.

Eventuali successive integrazioni richieste dovranno essere evase **entro 15 giorni** solari dalla richiesta.

Il Fornitore aggiudicatario si deve far carico di consegnare le apparecchiature direttamente presso i servizi/UO interessati.

L'installazione (messa in funzione delle apparecchiature), dovrà essere effettuata dal personale tecnico del Fornitore aggiudicatario con la redazione di un verbale relativo all'avvenuta installazione, salvo ulteriori o diverse indicazioni specifiche di ogni Azienda contraente. L'imballaggio contenente le apparecchiature dovrà essere ritirato e smaltito a carico del Fornitore stesso.

Tutte le attività tecniche relative all'installazione e le attività periodiche sono da ritenersi a carico del fornitore aggiudicatario, salvo diverse indicazioni specifiche di ogni Azienda contraente.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere, al momento della prima consegna, un'adeguata **formazione "on site"** agli operatori indicati dall'Azienda Sanitaria contraente (con redazione di un verbale di avvenuta formazione in cui sono presenti le firme del docente del corso e dei partecipanti, salvo modulistica specifica da richiedere all'Azienda Sanitaria contraente al momento dell'installazione). Qualora se ne ravvisasse la necessità (es. inserimento di nuovi operatori) l'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di richiedere la ripetizione di tali corsi durante il periodo di validità degli Ordinativi.

### *3.5.3 Dispositivi di somministrazione/apparecchiature*

Per i farmaci di cui ai principi attivi **iloprost e immunoglobulina umana normale sottocute** nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei dispositivi di somministrazione adatti per l'utilizzo domiciliare ed ospedaliero.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire in **comodato d'uso gratuito** detti dispositivi di somministrazione inclusa una assistenza tecnica di tipo "Full risk" comprensiva delle manutenzioni preventive, calibrazioni e tarature necessarie (con periodicità come indicato dal fabbricante del dispositivo di somministrazione all'interno del manuale d'uso) e di eventuali altre attività periodiche (ad esempio verifiche di sicurezza elettrica per le apparecchiature elettromedicali

secondo le norme CEI di riferimento e le specifiche del fabbricante) per tutta la durata del contratto, con rilascio di rapporto di lavoro di manutenzione/attività periodica e certificazione di calibrazione e taratura. Quanto sopra richiesto dovrà essere comunicato alle singole Aziende contraenti secondo le proprie specifiche modalità interne. Dovrà essere assicurata la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti dispositivi. Qualora non sia possibile eseguire le manutenzioni programmate e le tarature presso le sedi delle Aziende Sanitarie il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di ritiro dei dispositivi e contestuale consegna di analogo in sostituzione o backup.

Copia delle bolle di lavoro per manutenzione/attività periodica o taratura dovranno pervenire ai Servizi incaricati dalle singole Aziende Sanitarie alla gestione delle apparecchiature biomedicali, salvo diverse indicazioni specifiche di ogni Azienda contraente.

In caso di guasto, il Fornitore aggiudicatario deve garantire il ripristino dell'apparecchiatura **entro 3 giorni solari** dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio/UO o, in alternativa, fornendo un'apparecchiatura. L'eventuale apparecchiatura fornita in sostituzione deve essere corredata delle stesse caratteristiche richieste nonché accompagnata da certificazione di calibrazione e taratura e da un documento di trasporto da cui si evinca chiaramente se la sostituzione abbia carattere provvisorio o definitivo.

Eventuali procedure operative migliorative per la gestione delle tarature, per le attività di manutenzione preventive/attività periodiche, e per la risoluzione dei guasti potranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria contraente, secondo le procedure vigenti in ciascun azienda.

Le **quantità** di dispositivi da fornire dovrà essere adeguata alle esigenze prestazionali dei Servizi/UO interessate.

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare **entro 10 giorni solari** dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto dell'Azienda Sanitaria contraente per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei dispositivi necessari.

A seguito della fornitura di tutti i dispositivi richiesti, il Fornitore aggiudicatario dovrà informare i Servizi incaricati alla manutenzione delle apparecchiature biomedicali, secondo le specifiche modalità di ogni Azienda Sanitaria, di tutte le attività relative ad installazione, assistenza tecnica e sicurezza.

Il Fornitore aggiudicatario si deve far carico di consegnare le apparecchiature direttamente presso i servizi/UO interessati, salvo ulteriori modalità da concordare.

L'installazione (messa in funzione delle apparecchiature), dovrà essere effettuata dal personale tecnico del Fornitore aggiudicatario con la redazione di un verbale relativo all'avvenuta installazione, salvo ulteriori o diverse specifiche di ogni Azienda contraente (in particolare per le apparecchiature elettromedicali relative allo svolgimento delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di riferimento e le specifiche del fabbricante).

Tutte le attività tecniche relative all'installazione e le attività periodiche sono da ritenersi a carico del fornitore, salvo diverse indicazioni specifiche di ogni Azienda contraente.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere, al momento della prima consegna, un'adeguata **formazione "on site"** agli operatori indicati dall'Azienda Sanitaria contraente (con redazione di un verbale di avvenuta formazione in cui sono presenti le firme del docente del corso e dei partecipanti, salvo modulistica specifica da richiedere all'Azienda Sanitaria contraente al momento dell'installazione). Qualora se ne ravvisasse la necessità (es. inserimento di nuovi operatori) l'Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di richiedere la ripetizione di tali corsi durante il periodo di validità degli Ordinativi.

L'imballaggio contenente le apparecchiature dovrà essere ritirato e smaltito a carico del Fornitore stesso.

### 3.6 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.

### 3.7 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare su richiesta dell'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

### 3.8 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il nominativo del Responsabile della Fornitura;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

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 afferenti all'AVEC potranno scegliere il tipo e le quantità

corrispondenti al prodotto da ordinare con relativo costo globale. Le stesse Aziende potranno produrre il documento “Ordinativo di Fornitura”, inviare l’ordinativo di fornitura in formato elettronico firmato digitalmente al fornitore, stampare copia cartacea dell’Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al fornitore via fax o posta se non in possesso della firma digitale.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

### 3.9 ACQUISTO DI PIÙ DOSAGGI DISPONIBILI IN COMMERCIO RICHIESTI IN GARA

Nel caso in cui per la presentazione dell’offerta siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili in commercio” (colonna “dosaggio” dell’Allegato 4 Elenco Medicinali), laddove l’Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) è riferita all’unità posologica (fl, cpr,...) il prezzo dei vari dosaggi sarà determinato applicando la stessa percentuale di sconto ottenuta per il dosaggio offerto in gara.

Laddove però l’Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) è riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi richiesti nel Lotto, aventi medesima formulazione. 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.

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

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende Sanitarie afferenti all’AVEC si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo (non elencati nei documenti di gara) in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso si applicherà uno sconto sul prezzo massimo di cessione al SSN 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 pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.



### 3.11 MEDICINALI IN ESCLUSIVA NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Nelle ipotesi in cui le Aziende Sanitarie si trovino a dover acquistare un medicinale non ricompreso nella presente gara e commercializzato in esclusiva da un Fornitore aggiudicatario, le Aziende Sanitarie potranno procedere a trattativa con la stessa per l'estensione dell'ordinativo di fornitura.

### 3.12 ALTRI OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie contraenti gli elementi di seguito precisati:

- nominativo del Responsabile del Servizio Medico-Scientifico;
- nominativo del Responsabile della Farmacovigilanza;
- nominativo del Responsabile del Settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax, etc.) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne -Depositario);
- per il Depositario: la dichiarazione relativa ai mezzi di cui si avvale per la distribuzione dei medicinali, in conformità alle disposizioni del D.lgs. 538/92, art.6, lett. g e del D.M. 06/07/99, Allegato 1, par. 4.

Nel caso in cui nel corso della fornitura avvenissero variazioni in merito a quanto indicato nella suddetta scheda, il Fornitore Aggiudicatario è tenuto a darne tempestiva comunicazione agli uffici ordini delle Farmacie incaricate dell'emissione delle Richieste di Consegna delle Aziende Sanitarie contraenti.

Inoltre con le stesse modalità dovrà essere comunicata qualsiasi variazione possa subentrare dopo la formulazione dei contratti sia relative al Fornitore, che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche agli stessi prodotti, considerando comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione.

Al fornitore potrà inoltre essere richiesta la disponibilità o indisponibilità a riprendere i farmaci prossimi alla scadenza dai magazzini delle Aziende Sanitarie contraenti. Tale richiesta sarà esplicitata dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione ovvero dalle stesse Aziende Sanitarie all'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. La mancata disponibilità non costituirà comunque causa di mancata sottoscrizione delle Convenzioni o dei contratti.

Inoltre, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire alle Aziende Sanitarie i dati relativi alle caratteristiche dei confezionamenti primari e secondari (per identificare le confezioni LASA), in particolare:

- dimensioni;
- pesi;
- foto in formato elettronico sul supporto richiesto dalle Aziende Sanitarie.