

## **ALLEGATO 3**

### **CAPITOLATO TECNICO**

#### **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MEDICINALI PER L'AVEC 3 E DEL VACCINO HPV PER LE AZIENDE SANITARIE REGIONALI**

## ***Indice***

SEZIONE 1:	FORNITURA DEL VACCINO ANTI - PAPILLOMAVIRUS UMANO.....	4
1.1	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
1.2	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI .....	4
1.3	DETTAGLIO DELLA FORNITURA.....	5
1.4	SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI.....	5
1.5	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....	6
SEZIONE 2:	FORNITURA DI MEDICINALI PER L'AVEC 3 .....	7
2.1	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI .....	7
2.2	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....	8
2.3	ACQUISTO DI PIÙ DOSAGGI DISPONIBILI IN COMMERCIO RICHIESTI IN GARA.....	9
2.4	ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA .....	9
2.5	MEDICINALI IN ESCLUSIVA NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA .....	9
SEZIONE 3:	SERVIZI CONNESSI .....	10
3.1	CONSEGNA .....	10
3.2	CONSEGNA IN PALLET .....	12
3.3	IMBALLAGGIO .....	12
3.4	CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	13
3.5	CALL CENTER .....	14
3.6	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	14
3.7	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB.....	15
3.8	ALTRI OBBLIGHI DEL FORNITORE.....	15

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico si articola in tre sezioni:

- *Sezione 1:* fornitura del Vaccino Anti - Papillomavirus umano, per le **Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna** e dei relativi servizi (Lotto 1);
- *Sezione 2:* 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 e Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. (Lotti 2-78);
- *Sezione 3:* servizi connessi alla fornitura.

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 della fornitura. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

### ***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.

## SEZIONE 1: FORNITURA DEL VACCINO ANTI - PAPILLOMAVIRUS UMANO

### 1.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Il Vaccino contro l'infezione da HPV (virus 16 e 18) oggetto della presente fornitura deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e per il controllo di qualità dei medicinali con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia;
- corrispondenza ai saggi e ai requisiti previsti dalle relative monografie della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il Decreto di registrazione. In alternativa, il prodotto dovrà riportare il contrassegno del fornitore, la descrizione del prodotto e relativo quantitativo;
- indicazione chiara, su ogni confezione, della denominazione della specialità medicinale, la composizione, la data di preparazione, la scadenza, il numero del lotto e le indicazioni relative all'effettuazione dei controlli di Stato;
- assenza di sali di mercurio anche in tracce;
- conformità dei veicoli e degli eccipienti alla normativa vigente;
- vita residua al momento della consegna pari ad almeno **due terzi** della validità complessiva del prodotto.

Qualora nel corso della validità della Convenzione, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

### 1.2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche del Vaccino richiesto sono riportate nella tabella a seguire:

ATC	Descrizione	Unità di misura	Forma farmaceutica	Quantità in gara	note
J07BM	Vaccino anti-Papilloma Virus umano	1 dose 0,5 ml	Siringa pre-riempita	180.000	Tutte le confezioni disponibili in commercio

Il Vaccino, composto da almeno due ceppi virali (tipo 16 e 18), deve essere indicato per la prevenzione delle neoplasie intraepiteliali della cervice uterina (displasia di alto grado del collo dell'utero) di grado elevato - CIN 2 e 3- e del cancro (carcinoma) del collo dell'utero (cervice uterina).

La descrizione "tutte le confezionamenti disponibili in commercio" (colonna *note*) indica che l'offerta richiesta, formulata per unità di misura, sarà la medesima per tutti i confezionamenti disponibili in commercio.

### 1.3 DETTAGLIO DELLA FORNITURA

Nella seguente tabella sono riepilogati i fabbisogni presunti triennali di vaccino suddivisi per Azienda Sanitaria della Regione Emilia Romagna:

Azienda Sanitaria	Totale Fabbisogno in gara
Piacenza	12.000
Parma	16.000
Reggio Emilia	23.200
Modena	31.300
Bologna	34.200
Imola	6.400
Ferrara	13.000
Ravenna	15.200
Forlì	8.000
Cesena	8.000
Rimini	12.700
<b>TOTALE</b>	<b>180.000</b>

### 1.4 SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria,

previo parere tecnico favorevole dell'Agenzia e degli utilizzatori, si impegna a fornire tali nuovi prodotti.

## 1.5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Il confezionamento e l'etichettatura 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 e s.m.i.. Le singole confezioni dei 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;
- 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.

**In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere garantite le condizioni di temperatura previste dalla monografia del prodotto e dalla monografia "Vaccini" della F.U. edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti, nonché dalla scheda tecnica.**

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

## SEZIONE 2: FORNITURA DI MEDICINALI PER L'AVEC 3

### 2.1 CARATTERISTICHE SPECIFICHE 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. La consegna di tali farmaci sarà effettuata secondo le specifiche logistiche in essere per ogni Azienda Sanitaria contraente.

## 2.2 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.

### **2.3 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.

### **2.4 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.

### **2.5 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.

## SEZIONE 3: SERVIZI CONNESSI

### 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'Amministrazione nelle Richieste di Consegna.

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

Nel caso di variazioni logistiche nella dislocazione dei magazzini delle Aziende Sanitarie, con specifico riferimento alla realizzazione di magazzini unici di Area Vasta, ai Fornitori aggiudicatari potrà essere richiesto di modificare i luoghi di consegna in corso di vigenza degli ordinativi di Fornitura.

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

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

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 fosse 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:

- per il lotto 1 “vaccino anti - papillomavirus umano” entro 1 (uno) giorno lavorativo successivo alla data di ricevimento della Richiesta medesima,

- per i restanti lotti da 2 a 78 “medicinali AVEC” 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.),
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti,
- numero di colli totali/numero bancali.

In mancanza di tali dati non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

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

Nell'esecuzione della fornitura e nella consegna dei materiali il Fornitore ha l'obbligo del rispetto dei regolamenti igienici, delle norme prescritte per la buona conservazione delle merci e di ogni norma di carattere antinfortunistico esistente. Per qualunque fatto connesso a quanto sopra, l'aggiudicatario è obbligato al risarcimento degli eventuali danni. Il Fornitore aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della medesima.

I prodotti forniti dovranno essere corrispondenti ai prodotti offerti in sede di gara, sia per quanto concerne il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica sia per quanto concerne il nome commerciale, il confezionamento ed il numero di A.I.C.

Si informa che per le aree vaste: Emilia Nord (Aziende sanitarie ed ospedaliere di Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza) e Romagna (Aziende sanitarie di Rimini, Forlì, Cesena e Ravenna

nonché per le esigenze eventuali dell'IRST) sono in corso aggregazioni in ambito logistico per la gestione unitaria in magazzini unici per singola area vasta dei prodotti farmaceutici, economici e dispositivi medici. Conseguentemente e progressivamente gli ordini saranno emessi per più Aziende con un unico magazzino di consegna.

Le Aree Vaste interessate si riservano, al momento dell'attivazione del magazzino unico:

1. di richiedere ai fornitori una riduzione dei prezzi in gara, anche a carattere progressivo, in coerenza con le diverse fasi temporali dell'aggregazione, in considerazione dei minori costi che sosterrà la ditta aggiudicataria;
2. di trasferire, conseguentemente all'aggregazione delle consegne, i differenti Ordinativi di Fornitura (contratti) emessi dalle singole Aziende Sanitarie in un unico Ordinativo di Fornitura (contratto).

### 3.2 CONSEGNA IN PALLET

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM/EPAL da cm. 120 x 80, correttamente imballato, con cellophane, di altezza massima di cm 160 (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati e non debordanti dalla sagoma del pallet stesso.

I colli in esso contenuti devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata su di esso) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Il bancale utilizzato per il trasporto deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

### 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 esposte 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 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.

### 3.6 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.

### 3.7 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.

### 3.8 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.

A richiesta dell'Azienda Sanitaria contraente le informazioni di cui sopra potranno essere fornite secondo moduli standardizzati predisposti dalle stesse Aziende.