

## **ALLEGATO 2**

### **CAPITOLATO TECNICO**

---

PREMESSA .....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	3
2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA .....	4
2.1 CONSEGNA .....	4
2.1.1 Indisponibilità temporanea dei prodotti .....	6
2.2 CONSEGNA IN PALLET .....	7
2.3 IMBALLAGGIO .....	7
2.4 CALL CENTER .....	8
2.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA .....	8
2.6 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB .....	9
2.7 ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA .....	9

## **PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di medicinali per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN): Azienda USL di Piacenza; Azienda USL di Parma; Azienda Ospedaliera di Parma; Azienda USL di Reggio Emilia; Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; Azienda USL di Modena; Azienda Ospedaliera di Modena;
- i servizi connessi alla fornitura.

La procedura d'acquisto unificata porterà alla stipula di un contratto per ognuna delle Aziende facenti parte dell'Area Vasta Emilia Nord (cd. AVEN) che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati nella misura richiesta dalle Aziende stesse con gli Ordinativi di fornitura. Si informa tuttavia che, nel periodo di vigenza degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), verrà attivata la programmata riorganizzazione del sistema della logistica di Area Vasta Emilia Nord. Pertanto le Aziende Sanitarie che progressivamente attiveranno il nuovo sistema procederanno alla cessione del Contratto, o della quota residua dello stesso, all'Azienda Sanitaria Locale di Reggio Emilia che gestirà il sistema logistico per conto di tutte le altre Aziende di AVEN.

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 3 Elenco medicinali definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei medicinali. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

### **1. 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 3 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 DLgs. 540/92. Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

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

La dicitura "**confezione ospedaliera**" deve essere apposta in modo da non coprire il codice a barre che identifica il prodotto.

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**.

## 2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

### 2.1 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 delle Aziende Sanitarie indicati al momento delle Richiesta di Consegna.

In seguito alla progressiva attivazione del sistema di logistica integrata di Area Vasta, richiamata in premessa, ai fornitori verrà richiesto di modificare i luoghi di consegna in corso di vigenza degli ordinativi di Fornitura. Conseguentemente e progressivamente gli ordini saranno emessi per conto di più Aziende ma con un unico magazzino di consegna.

L'Area Vasta Emilia Nord si riserva, al momento dell'attivazione del magazzino unico, di richiedere ai fornitori una riduzione dei prezzi in gara, anche a carattere progressivo, in coerenza con le diverse fasi temporali dell'aggregazione logistica, in considerazione dei minori costi che sosterrà la ditta aggiudicataria.

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.

Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura) nei punti di consegna indicati nelle Richieste di Consegna. Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna verranno comunicate dalle Aziende Sanitarie nelle Richieste stesse.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 8 (otto) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non sia possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a 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.

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:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);

- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e il numero di riferimento della Richiesta di Consegna;
- la data della Richiesta di Consegna;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

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

#### *2.1.1 Indisponibilità temporanea dei prodotti*

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'AVEN ed alle singole Aziende Sanitarie 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.

## 2.2 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;
- 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.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

## 2.3 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, 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;
- temperatura di conservazione, se diversa da temperatura ambiente

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.

## 2.4 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.

## 2.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'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.

## 2.6 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 associate all'AVEN potranno scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare con relativo costo globale. L'AVEN potrà invece 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.

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

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende Sanitarie, si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo

Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.