

CAPITOLATO TECNICO

**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO AVENTE AD OGGETTO SISTEMA DINAMICO DI
ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI
FARMACEUTICI ID SIGEF 2677 DESTINATI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 1 – TABELLA ELENCO LOTTI

PREMESSA

Questa Amministrazione ha intenzione di affidare la fornitura di farmaci per distribuzione diretta con possibilità di fruizione presso /le strutture accreditate convenzionate di cui al DCA n U00070/2017 nell'ambito sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

L'oggetto della fornitura sono i farmaci con AIC occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio nelle caratteristiche e per i quantitativi di cui all'Allegato n. 1 – Elenco prodotti.

Per tutti i principi attivi presenti nell'elenco prodotti **si richiedono tutti i confezionamenti disponibili** in commercio relativamente a formulazioni, dosaggi e indicazioni terapeutiche riportate per ciascun lotto dell'Allegato 1 stesso.

La procedura è suddivisa in **9 lotti**, così come indicato nell'Allegato n. 1 – Elenco prodotti.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al **fabbisogno di: 12 mesi**.

2. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, alla Stazione Appaltante.

3. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità dell'ASL Roma 2 per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica. Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- 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 N. 1- "Elenco lotti" in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, ecc;
- 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;
- presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo che le caratteristiche biotecnologiche del farmaco impongano tempistiche diverse, da comunicare all'Azienda Sanitaria ai fini della definitiva accettazione. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione dell'A.S..

Qualora, nel corso della validità dell'A.S si verificasse l'emanazione di normative 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 Prodotto non conformi consegnati e giacenti nei magazzini degli Enti.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del Prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quanto l'impiego è fatto regolarmente secondo RCP, resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che

potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

In sede di offerta, il Fornitore dovrà, inoltre indicare:

- presenza/assenza da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma);
- presenza/ assenza di glutine
- presenza/assenza di lattosio

4. CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal D.Lgs. n.540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere prive di AIC.

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

Il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti.

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

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 coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo.

4.1 Confezionamento primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente essere non in pvc nonché privo di ftalati e latex.

Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007.

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente

5.2. Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D.Lgs. n. 81/2008, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco;

Si specifica inoltre che:

- sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente.
- tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

- il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione. Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo.

5.3. Imballaggio esterno

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 del medicinale contenuto;
- lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- modalità di conservazione;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.

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

Qualora gli imballaggi o i confezionamenti 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 secondo quanto previsto dal paragrafo successivo.

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

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc).

5. SPECIFICHE SULLE CARATTERISTICHE DEI FARMACI

6.1. Forma farmaceutica

Si precisa che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nell'Allegato n. 1-Elenco Prodotti: le forme farmaceutiche "compresse" e "capsule" nonché "fiale" e "flacone" si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario.

- a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala/flaconcino di polvere da diluirsi e da una fiala/flaconcino solvente, ovvero in "soluzione pronta" in fiala/flaconcino/sacca. Le due formulazioni verranno ritenute "sovrapponibili".

6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato.

Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a 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 con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono 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 prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;

- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

7.1 Consegna

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordine emesso dall'ASL Roma 2 in esecuzione dell'A.S. e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall'Azienda Sanitaria. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.

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 al meglio tale attività, con obbligo di sponda idraulica in caso di alto peso e alto volume.

La consegna dovrà essere effettuata "a terra", per evitare al personale della Azienda Sanitaria il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro massimo 5 giorni lavorativi consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). Nel caso in cui, per la particolare natura del farmaco e/o della distribuzione, tali tempistiche non potessero essere rispettate, le stesse potranno essere concordate di volta in volta.

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraenti e dovranno riportare il numero dell'NSO dell'Asl Roma 2. L'Azienda Asl Roma2 ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo.

Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione ordine di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo , previa comunicazione al Servizio Farmacia, e quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata e la consegna del saldo, dovrà avvenire nel minore tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine a insindacabile giudizio del Servizio Farmacia, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici ATC, AIC, ecc, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- 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.

7.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, **il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente al Servizio Farmacia** la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza.

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

1. **Carenza materia prima:** nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato o sopravvenienza di disposizioni di organi terzi (es. ritiro specifici lotti disposta da AIFA) che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock;
2. **Carenza produttiva segnalata ad AIFA.**
3. **Altri casi di indisponibilità temporanea del prodotto, per cause ascrivibili al Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:**
 - sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto 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;
 - revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;

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.

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini indicati, invia tempestiva comunicazione scritta al Servizio Farmacia **entro e non oltre 48 ore** decorrenti dalla ricezione dell'NSO. In tale comunicazione il Fornitore deve indicare oltre la motivazione, il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna e la data presunta di fine indisponibilità.

Nei casi in cui la temporanea indisponibilità dei prodotti sia superiore ai 20 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione di cui sopra, l'Azienda Asl Roma 2 potrà acquistare i medicinali sul libero mercato - come regolato e previsto nello Schema di Convenzione - **addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo.**

Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto al Servizio Farmacia.

Qualora l'indisponibilità del prodotto dovesse protrarsi per oltre 90 giorni, il contratto potranno essere risolti.

7.3 Sostituzione

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'ASL Roma 2.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dall'ASL Roma 2 e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

L'Azienda Asl Roma 2 la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l'applicazione delle penali di cui all'Allegato "Schema di Contratto" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

7.4 Sostituzione per cessazione della produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, deve obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alla Stazione Appaltante, con un preavviso di almeno 30 giorni naturali e consecutivi;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche,

prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, la Stazione Appaltante, procede alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di gara, e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica.

A tale scopo il Fornitore dovrà trasmettere una scheda comparativa che evidenzi le caratteristiche tecniche e prestazionali tra il prodotto aggiudicato in gara e il prodotto sostitutivo.

In caso di esito negativo, la Stazione Appaltante può procedere alla risoluzione dell'A.S., anche solo in parte, fatta salva l'applicazione, in caso di ordini in corso di esecuzione, delle penali di cui al Contratto

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso deve essere immediatamente disponibile dal momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Al contempo, l'Asl Roma 2, al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto può procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di prezzo, fatta salva l'applicazione delle penali.

7. DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE PER L'UTILIZZO DEL FARMACO

Qualora per l'utilizzo dello specifico prodotto farmaceutico sia necessario un device e il relativo materiale di consumo non facente parte del confezionamento autorizzato, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d'uso gratuito dal fornitore aggiudicatario, il quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa.

Tutta la strumentazione fornita dovrà corrispondere alla normativa vigente in materia.

Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

I dispositivi medici o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.Lgs. del 25/01/2010 n.37 e s.m.i.

Le apparecchiature e i dispositivi devono essere corredati di manuale d'uso in italiano conforma a quanto indicato nella direttiva sopracitata

8. CONTATTO PER GESTIONE COMMESSA

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula dell'A.S., un contatto telefonico e un indirizzo e-mail a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di:

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

9. ACQUISTO DI TUTTI I DOSAGGI E DI TUTTI I CONFEZIONAMENTI

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" o "Vari dosaggi disponibili" all'interno dell'Allegato 1 - "Elenco lotti", laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg.) ovvero unità internazionali (UI), **il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio e autorizzati dall'AIFA, così come richiesti nel lotto.**

Il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta con i dati relativi ad una formulazione ed indicare a sistema l'elenco di tutti gli AIC nelle modalità di cui al capitolato d'oneri/lettera di invito.

La medesima operazione dovrà essere svolta per ciò che concerne tutti i confezionamenti disponibili in commercio per ciò che concerne i farmaci offerti per dosaggio, formulazioni e indicazioni terapeutiche richieste per ciascun lotto di cui all'Allegato n....

L'operatore potrà ottemperare a quanto sopra richiesto nelle modalità riportate nel Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito.

10. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, l'Asl Roma 2 la facoltà di accettare 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 non inferiore allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto.

Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

- non potrà comunque costituire una esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;
- non andrà a modificare il valore contrattuale spendibile per il lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo aggiudicato per il lotto in questione di cui alla Convenzione stipulato.

11. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali/quantitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. La contestazione sulla non conformità avverrà entro 10 gg lavorativi dall'avvenuta consegna della merce.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi.

Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni lavorativi dalla medesima segnalazione l'Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione per mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Azienda Sanitaria le modalità del ritiro.

Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre i sette giorni solari di deposito garantiti.

12. REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Ditta dovrà mettere a disposizione un Responsabile tecnico della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati nel contratto .

13 INADEMPIMENTI E PENALI

Inadempienze	Penali
Ritardo consegna rispetto ai tempi di cui al paragrafo 7.1 per ragioni non imputabili a causa di forza maggiore di cui al punto 1 del paragrafo 7.2 del capitolato (“carenza materia prima”)	1,5 per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione per ogni giorno di ritardo. Nel caso in cui la Richiesta di Consegna/Ordine di Consegna sia stata solo parzialmente evasa, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo. Qualora la mancata consegna si protragga per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta/Ordine, la Asl Roma 2 ha la facoltà di recedere dall’Ordinativo di Fornitura Azienda Sanitaria
Mancata sostituzione della merce non conforme	1 per mille del valore della merce ritenuta non idonea per ogni giorno di ritardo. Qualora la mancata consegna si protragga per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta/Ordine, le Aziende Sanitarie si riservano inoltre la facoltà di recedere dall’Ordinativo di Fornitura
In tutti gli altri casi di disservizi o non conformità della fornitura contestati rispetto alle prestazioni previste	Fino a 1000 € commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell’Azienda Sanitaria contraente

[illegible]