

**ALLEGATO 4**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL'ART. 58 LEGGE N. 388/2000**

**ID 1932**



## Indice

<b>INDICE .....</b>	<b>2</b>
<b>1   PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
1.1   Definizioni .....	3
<b>2   OGGETTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>3</b>
2.1   Lotti.....	5
2.2   Dosaggi .....	12
2.3   Confezionamento e imballaggio .....	13
<b>3   SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>14</b>
3.1   Consegna .....	14
3.1.1   Resi per merce non conforme .....	15
3.2   Customer Care .....	16
<b>4   ATTIVITÀ GENERALI .....</b>	<b>16</b>
4.1   Responsabile della fornitura.....	16
4.2   Reportistica.....	16
<b>5   MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>17</b>
5.1   Ordinativo di Fornitura .....	17
5.2   Richiesta di Approvvigionamento .....	18
5.3   Indisponibilità temporanea del prodotto.....	20
<b>6   FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>21</b>
<b>7   MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>21</b>
7.1   Verifiche Ispettive.....	21
7.2   Gestione delle contestazioni .....	22



## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori (di seguito anche “farmaci”) e dei relativi servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

Resta salva la possibilità per le Amministrazioni Pubbliche, nel rispetto della normativa vigente e laddove ne ricorrano i presupposti, di soddisfare il proprio fabbisogno al di fuori della Convenzione che Consip S.p.A. andrà a stipulare con l’aggiudicatario di ciascun singolo Lotto, nel caso in cui i farmaci che il medico prescrittore individui come i più adatti a favorire l’aderenza alle esigenze terapeutiche dei singoli pazienti, a titolo esemplificativo in caso di continuità terapeutica, non rientrino nell’oggetto della Convenzione.

### 1.1 Definizioni

**Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:**

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

**“Richiesta/e di Approvvigionamento”** il documento con il quale il Punto Ordinante e/o l’Unità Approvvigionante/Punto Istruttore indica al Fornitore le quantità e gli A.I.C. identificativi dei farmaci che dovranno essere effettivamente consegnati ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento dell’importo complessivo indicato nell’Ordinativo di Fornitura.

**“Punto Ordinante”/“Unità Ordinante”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’Ordinativo di Fornitura.

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

## 2 OGGETTO DELL’APPALTO

La gara è costituita da ventisei (26) Lotti merceologici. In particolare, l’oggetto della Convenzione che verrà stipulata con l’aggiudicatario del Lotto è la fornitura di farmaci appartenenti all’area terapeutica “L - Antineoplastici e Immunomodulatori”.

Di seguito l’elenco dei Lotti:

- Lotto 1: Bendamustina - Polvere;
- Lotto 2: Bicalutamide - Compresse;

---

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1932

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



- Lotto 3: Capecitabina - Compresse;
- Lotto 4: Carboplatino - Soluzione – 10 mg/ml;
- Lotto 5: Cisplatino – Soluzione – 1 mg/ml;
- Lotto 6: Citarabina – Soluzione – 100 mg/ml;
- Lotto 7: Docetaxel - Soluzione – 20 mg/ml;
- Lotto 8: Doxorubicina cloridrato – Soluzione – 2 mg/ml;
- Lotto 9: Epirubicina cloridrato – Soluzione – 2 mg/ml;
- Lotto 10: Etoposide – Soluzione - 20 mg/ml;
- Lotto 11: Fludarabina fosfato - Soluzione - 25 mg/ml;
- Lotto 12: Fluorouracile – Soluzione – 50 mg/ml;
- Lotto 13: Gemcitabina cloridrato – Soluzione – 40 mg/ml o 38 mg/ml;
- Lotto 14: Idarubicina cloridrato – Soluzione – 1 mg/ml;
- Lotto 15: Imatinib mesilato – Compresse;
- Lotto 16: Irinotecan cloridrato triidrato – Soluzione – 20 mg/ml;
- Lotto 17: Leflunomide – Compresse;
- Lotto 18 – sublotto a: Metotrexato – Soluzione – 100 mg/ml;
- Lotto 18 – sublotto b: Metotrexato – Soluzione – 25 mg/ml;
- Lotto 19: Micofenolato mofetile – Capsule;
- Lotto 20: Oxaliplatino – Soluzione - 5 mg/ml;
- Lotto 21: Paclitaxel – Soluzione – 6 mg/ml;
- Lotto 22: Tacrolimus – Capsule;
- Lotto 23: Temozolomide – Capsule;
- Lotto 24: Topotecan cloridrato - Soluzione - 1 mg/ml;
- Lotto 25: Vincristina solfato - Soluzione - 1 mg/ml;
- Lotto 26: Vinorelbina bitartrato – Soluzione - 10 mg/ml.

Per ciascun Lotto cui intende partecipare, il Fornitore è tenuto a fornire almeno il numero minimo di dosaggi indicato nel paragrafo 2.1 del presente Capitolato Tecnico.

La fornitura include i seguenti servizi connessi, il cui corrispettivo è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun farmaco:

- Consegna della fornitura;
- Customer Care.

Per ciascun Lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dell'importo massimo indicato nel Disciplinare di gara.

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

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



- possedere l'autorizzazione per l'immissione in commercio (A.I.C.) ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i.;
- essere rispondente a quanto indicato nel presente Capitolato in termini di codice ATC, descrizione del principio attivo, forma farmaceutica, concentrazione, caratteristiche tecniche;
- rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e dalle disposizioni di carattere cogente che venissero emanate nel corso della durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio;
- essere prodotto in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, e alle altre disposizioni vigenti in materia;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio descritte al paragrafo 2.3.

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

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

## 2.1 Lotti

- Lotto 1 – Bendamustina

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

**Tabella 1 – Requisiti dei farmaci a base di Bendamustina**

ATC	L01AA09
Forma farmaceutica	Polvere
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

- Lotto 2 – Bicalutamide

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



**Tabella 2 – Requisiti dei farmaci a base di Bicalutamide**

ATC	L02BB03
Forma farmaceutica	Compresse
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

- Lotto 3 – Capecitabina

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

**Tabella 3 – Requisiti dei farmaci a base di Capecitabina**

ATC	L01BC06
Forma farmaceutica	Compresse
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

- Lotto 4 – Carboplatino

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

**Tabella 4 – Requisiti dei farmaci a base di Carboplatino**

ATC	L01XA02
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	10 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 4 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 5 – Cisplatino

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

**Tabella 5 – Requisiti dei farmaci a base di Cisplatino**

ATC	L01XA01
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	1 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 5 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 6 – Citarabina

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



**Tabella 6 – Requisiti dei farmaci a base di Citarabina**

ATC	L01BC01
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	100 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 6 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 7 – Docetaxel

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

**Tabella 7 – Requisiti dei farmaci a base di Docetaxel**

ATC	L01CD02
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	20 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 7 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 8 – Doxorubicina cloridrato

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

**Tabella 8 – Requisiti dei farmaci a base di Doxorubicina cloridrato**

ATC	L01DB01
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	2 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 8 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 9 – Epirubicina cloridrato

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

**Tabella 9 – Requisiti dei farmaci a base di Epirubicina cloridrato**

ATC	L01DB03
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	2 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi



In relazione al Lotto 9 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 10 – Etoposide

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

**Tabella 10 – Requisiti dei farmaci a base di Etoposide**

ATC	L01CB01
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	20 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 10 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 11 – Fludarabina fosfato

Il Lotto 11 prevede la fornitura di farmaci a base di Fludarabina fosfato aventi i requisiti descritti nella seguente tabella:

**Tabella 11 – Requisiti dei farmaci a base di Fludarabina fosfato**

ATC	L01BB05
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	25 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 11 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 12 – Fluorouracile

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

**Tabella 12 – Requisiti dei farmaci a base di Fluorouracile**

ATC	L01BC02
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	50 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 12 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 13 – Gemcitabina cloridrato

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





**Tabella 13 – Requisiti dei farmaci a base di Gemcitabina cloridrato**

ATC	L01BC05
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	40 mg/ml o 38 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 13 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 14 – Idarubicina cloridrato

Il Lotto 14 prevede la fornitura di farmaci a base di Idarubicina cloridrato aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 14 – Requisiti dei farmaci a base di Idarubicina cloridrato**

ATC	L01DB06
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	1 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 14 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 15 – Imatinib mesilato

Il Lotto 15 prevede la fornitura di farmaci a base di Imatinib mesilato aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 15 – Requisiti dei farmaci a base di Imatinib mesilato**

ATC	L01XE01
Forma farmaceutica	Compresse
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

Si precisa che i prodotti inclusi nel Lotto 15 **non sono destinati** al trattamento di pazienti affetti da tumori stromali del tratto gastro intestinale (GIST), in coerenza con quanto previsto da AIFA nelle liste di trasparenza farmaci equivalenti (ultima vers. 15/09/2017).

In relazione al Lotto 15 i farmaci offerti possono essere capsule o compresse.

- Lotto 16 – Irinotecan cloridrato triidrato

Il Lotto 16 prevede la fornitura di farmaci a base di Irinotecan cloridrato triidrato aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 16 – Requisiti dei farmaci a base di Irinotecan cloridrato triidrato**

ATC	L01XX19
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	20 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1932

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



In relazione al Lotto 16 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 17 – Leflunomide

Il Lotto 17 prevede la fornitura di farmaci a base di Leflunomide aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 17 – Requisiti dei farmaci a base di Leflunomide**

ATC	L04AA13
Forma farmaceutica	Comprese
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

- Lotto 18 – Metotrexato

Il Lotto 18 è suddiviso in due sublotto a) e b) e prevede la fornitura di farmaci a base di Metotrexato aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 18a – Requisiti dei farmaci a base di Metotrexato - sublotto a)**

ATC	L01BA01
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	100 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

**Tabella 18b – Requisiti dei farmaci a base di Metotrexato - sublotto b)**

ATC	L01BA01
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	25 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio superiore o uguale a 50 mg

In relazione al Lotto 18 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili. Il confezionamento primario non può essere siringa preriempita.

- Lotto 19 – Micofenolato mofetile

Il Lotto 19 prevede la fornitura di farmaci a base di Micofenolato mofetile aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 19 – Requisiti dei farmaci a base di Micofenolato mofetile**

ATC	L04AA06
Forma farmaceutica	Capsule
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 19 i farmaci offerti possono essere capsule o compresse.

- Lotto 20 – Oxaliplatino

Il Lotto 20 prevede la fornitura di farmaci a base di Oxaliplatino aventi i requisiti di seguito descritti:



**Tabella 20 – Requisiti dei farmaci a base di Oxaliplatino**

ATC	L01XA03
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	5 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 20 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 21 – Paclitaxel

Il Lotto 21 prevede la fornitura di farmaci a base di Paclitaxel aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 21 – Requisiti dei farmaci a base di Paclitaxel**

ATC	L01CD01
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	6 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 21 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 22 – Tacrolimus

Il Lotto 22 prevede la fornitura di farmaci a base di Tacrolimus aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 22 – Requisiti dei farmaci a base di Tacrolimus**

ATC	L04AD02
Forma farmaceutica	Capsule
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 2 dosaggi

In relazione al Lotto 22, le formulazioni offerte devono essere a rilascio immediato e non a rilascio prolungato.

- Lotto 23 – Temozolomide

Il Lotto 23 prevede la fornitura di farmaci a base di Temozolomide aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 23 – Requisiti dei farmaci a base di Temozolomide**

ATC	L01AX03
Forma farmaceutica	Capsule
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 4 dosaggi

- Lotto 24 – Topotecan cloridrato

Il Lotto 24 prevede la fornitura di farmaci a base di Topotecan cloridrato aventi i requisiti di seguito descritti:

---

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1932

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



**Tabella 24 – Requisiti dei farmaci a base di Topotecan cloridrato**

ATC	L01XX17
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	1 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 24 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 25 – Vincristina solfato

Il Lotto 25 prevede la fornitura di farmaci a base di Vincristina solfato aventi i requisiti di seguito descritti:

**Tabella 25 – Requisiti dei farmaci a base di Vincristina solfato**

ATC	L01CA02
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	1 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 25 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

- Lotto 26 – Vinorelbina bitartrato

Il Lotto 26 prevede la fornitura di farmaci a base di Vinorelbina bitartrato aventi i requisiti descritti nella seguente tabella:

**Tabella 26 – Requisiti dei farmaci a base di Vinorelbina bitartrato**

ATC	L01CA04
Forma farmaceutica	Soluzione
Concentrazione	10 mg/ml
Numero minimo di dosaggi richiesti	Almeno 1 dosaggio

In relazione al Lotto 26 i farmaci offerti devono essere soluzioni pronte o concentrate e non polveri diluibili.

## **2.2 Dosaggi**

Il Fornitore, per ciascun Lotto/Sublotto, è tenuto a fornire almeno il numero minimo di dosaggi indicato nel paragrafo 2.1.

Per dosaggio si intende:

- per le capsule e le compresse: la quantità di principio attivo presente in una compressa o in una capsula;
- per le polveri: la quantità di principio attivo presente nel flacone, busta, etc.;
- per le soluzioni: la quantità di principio attivo presente in una fiala, flacone, etc., a parità di concentrazione richiesta (volume di distribuzione).



Il Fornitore che al momento della presentazione dell'offerta commercializza un numero di dosaggi superiore a quello minimo richiesto e intende offrirli, è tenuto a presentare offerta anche per tali dosaggi aggiuntivi - e non può farlo successivamente - secondo quanto previsto nel paragrafo 6 del Disciplinare di Gara.

Si precisa, inoltre, che nel caso di sopravvenuta disponibilità di dosaggi aggiuntivi, il Fornitore avrà facoltà di proporli a Consip S.p.A. che effettuerà le dovute verifiche e in caso di esito positivo autorizzerà il Fornitore ad inserire il prodotto in Convenzione al medesimo prezzo unitario offerto in gara.

Tutti i dosaggi offerti, inclusi quelli eventualmente aggiuntivi rispetto al numero minimo di cui al paragrafo 2.1, offerti in fase di gara o successivamente, secondo quanto sopra disciplinato, avranno lo stesso prezzo per milligrammo.

### **2.3 Confezionamento e imballaggio**

Il confezionamento si distingue in:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



### 3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi alla fornitura dei farmaci, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun farmaco.

#### 3.1 Consegna

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

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea, a titolo esemplificativo, con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999, e dalle normative anche successivamente emanate in materia.

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

- di igiene sulla produzione e sul commercio;



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

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

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

### **3.1.1 Resi per merce non conforme**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballaggio e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra quanto indicato nella Richiesta di Approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevata a seguito di verifiche che evidenzino la non conformità tra il farmaco richiesto e consegnato, l'Amministrazione invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo e-mail e/o a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti farmaceutici che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa Amministrazione le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione ed entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la stessa Amministrazione le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

In tali casi le Amministrazioni non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti farmaceutici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, a mezzo e-mail e/o a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'Ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui allo Schema di Convenzione fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.



### **3.2 Customer Care**

Il Fornitore, dalla data di attivazione della Convenzione, deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, un “Customer Care” telefonico che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni sui prodotti offerti in Convenzione, sullo stato degli ordini in corso e delle consegne e dei reclami. I numeri dovranno essere gratuiti con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e di informazioni tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto, entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione, il numero telefonico, l’indirizzo e-mail e/o la PEC per il servizio di “Customer Care”.

## **4 ATTIVITÀ GENERALI**

### **4.1 Responsabile della fornitura**

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

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

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

### **4.2 Reportistica**

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A., con cadenza mensile, i dati ai fini della rendicontazione e del monitoraggio.

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di file testo sequenziali, eventualmente partizionabili, e secondo i tracciati e le modalità indicate nell'Allegato 4A al presente Capitolato ("Flussi dati per il sistema di monitoraggio delle Convenzioni").

I file dovranno essere inviati a Consip S.p.A. tramite un’apposita procedura presente sul Portale degli Acquisti in Rete della P.A., per la quale verranno comunicati al Fornitore, successivamente alla stipula, i dati necessari per l’esecuzione (indirizzo url e login per l’autenticazione).

---

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1932

Allegato 4 – Capitolato Tecnico





Resta facoltà di Consip S.p.A., previo accordo con il Fornitore, di scegliere altro tipo di file e/o modalità di trasmissione dati.

La Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Disciplinare di gara e nell'Allegato 4A al presente Capitolato Tecnico ("Flussi dati per il sistema di monitoraggio delle Convenzioni"), l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 (quindici) giorni dalla data di richiesta.

## **5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**

### **5.1 Ordinativo di Fornitura**

Le Amministrazioni Contraenti, tramite le Unità Ordinanti, stipulano il Contratto di fornitura della durata di 24 (ventiquattro) mesi, mediante l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Le Amministrazioni Contraenti, nell'Ordinativo di Fornitura, possono indicare, tra l'altro, le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punto Istruttore). Qualora l'Unità Ordinante non deleghi alcun persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà la stessa Unità Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso l'Unità Ordinante/Punto Ordinante coincide con l'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore).

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

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

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente sia un Soggetto Aggregatore, l'Ordinativo di Fornitura inoltre dovrà indicare:

- tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'Ordinativo;
- importo della fornitura relativo a ciascuna Amministrazione;



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

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordinativo di Fornitura sono disciplinate nello Schema di Convenzione.

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

- che l'Ordinativo di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto dell'importo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordinativi di Fornitura per un importo pari all'importo massimo del Lotto, eventualmente incrementato ai sensi del paragrafo 2.2 del Disciplinare di gara).

Verificata la validità dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore, come meglio precisato nelle Condizioni Generali della Convenzione, dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura:

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

## **5.2 Richiesta di Approvvigionamento**

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

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

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



Qualora venga richiesto dalla Consip, il Fornitore ha l'obbligo di dare riscontro alla Consip stessa anche per via telematica, entro il successivo giorno lavorativo, di ciascuna Richiesta di Approvvigionamento divenuta irrevocabile, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

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

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

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

Appena ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà assegnare un numero progressivo alla stessa e verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da una Unità Approvvigionante/Punto Istruttore presente nell'Ordinativo di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- sussista la disponibilità, nell'Ordinativo di Fornitura, dell'importo richiesto (vale a dire che non siano già state emesse Richieste di Approvvigionamento per un importo pari all'importo massimo dell'Ordinativo di Fornitura).

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento non sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa non avrà validità ed il Fornitore non dovrà darvi esecuzione. Quest'ultimo, tuttavia, dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, darne tempestiva comunicazione (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) all'Unità Ordinante o Approvvigionante, al fine di consentire alle stesse l'emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, secondo le indicazioni sopra riportate.

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà valida e il Fornitore dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzare (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) l'accettazione della Richiesta di Approvvigionamento mediante l'invio della comunicazione di riscontro all'Unità Ordinante o all'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento e la data di ricevimento della stessa.



### 5.3 Indisponibilità temporanea del prodotto

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

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

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

Resta ferma l'applicazione delle penali previste da Schema di Convenzione per i giorni lavorativi di ritardo ulteriori rispetto ai 5 (cinque) previsti, di cui al paragrafo 3.1 del presente Capitolato.

Il Fornitore si impegna a rendere nuovamente disponibili, entro 30 (trenta) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, i prodotti ovvero i dosaggi temporaneamente indisponibili nel rispetto dei termini di consegna di cui al paragrafo 3.1, e ad informarne per iscritto Consip S.p.A. e le Amministrazioni Contraenti.

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

La facoltà di risolvere il Contratto di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 (trenta) giorni non opera qualora il Fornitore comunichi a Consip, entro 20 (venti) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di un farmaco equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile, allo stesso prezzo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà presentare:

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

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

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



## **6 FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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

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

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere il riferimento:

- alla Convenzione Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nella Convenzione.

## **7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **7.1 Verifiche Ispettive**

Durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità – apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione incaricato nei tempi indicati nelle Condizioni Generali allegate allo Schema di Convenzione. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive svolte, sarà inviata dall'Organismo di Ispezione al Fornitore previa emissione di benestare alla fatturazione da parte di Consip S.p.A..

Con riferimento a ciascun singolo Lotto, i costi per l'esecuzione delle verifiche ispettive sono specificati al paragrafo 2.6 del Disciplinare di gara.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 4B - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e il corretto adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la sottoscrizione della Convenzione. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico.

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



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

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordinativi emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 4B - Schema delle verifiche ispettive, come sopra eventualmente integrato, e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **7.2 Gestione delle contestazioni**

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni Contraenti potranno segnalare sia via e mail che on line e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione della e mail di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario della Convenzione avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 (cinque) giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui allo Schema di Convenzione.

## **Allegati**

Allegato 4A – Flussi dati per il sistema di monitoraggio delle Convenzioni

Allegato 4B – Schema delle verifiche ispettive