

Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità, in attuazione dell'art. 63, comma 2 lett. b), del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50

Art. 1 - Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'acquisizione a qualsiasi titolo di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario, beni durevoli, dichiarati infungibili.

Art. 2 - Normativa di riferimento

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa ed in conformità agli atti dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.):

- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici);
- AV.C.P. - A.N.A.C.:
 - Deliberazione n.28 del 16 luglio 2008;
 - Deliberazione n.26 del 2 aprile 2009;
 - Deliberazione n.19 del 19 febbraio 2011;
 - Determinazione n. 8 del 14 dicembre 2011;
 - Deliberazione n. 83 del 27 settembre 2012;
 - Deliberazione n.102 del 5 dicembre 2012;
 - Determinazione n.22 del 6 giugno 2014.
- DGR n.1524 del 10.08.2002;
- DGR n.109 del 03.02.2006;
- L.R. n.27 del 7.8.2009, art.22, comma 4;
- DGR n.139 del 2.2.2010;
- Piano Nazionale Anticorruzione 2016 (Determinazione A.N.A.C n. 831 del 3/08/2016) e relativo Aggiornamento 2018 (Delibera A.N.A.C. n. 1074 del 21 novembre 2018, e successivi aggiornamenti).
- Decreto adottato dal Ministero della Salute, pubblicato in G.U.R.I. serie generale n. 253 del 30/10/2018 (DM 10/08/2018), recante "Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici";
- Decreto del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti 16 gennaio 2018, n. 14 (Decreto ministeriale n. 14 del 2018), concernente Regolamento recante procedure e schemi-tipo per la redazione del programma triennale dei lavori pubblici, del programma biennale per l'acquisizione di forniture e servizi e dei relativi elenchi annuali e aggiornamenti annuali;
- Delibera ANAC 13 settembre 2017, n. 950 (Linee Guida ANAC 8/2017), di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" (approvate con) e s.m.i.;
- Determinazione ANAC 26 ottobre 2016, n. 1096 (Linee Guida ANAC 3/2016), di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento

di appalti e concessioni" (Aggiornate al d.lgs. 56 del 19/4/2017 con deliberazione del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017) e s.m.i.;

- Comunicato del Presidente A.N.A.C. in data 28/3/2018, recante *"Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario"*.

Art. 3 - Definizioni

Si intendono **"infungibili"** i prodotti o beni durevoli non equivalenti ad altri, nè per utilità nè per valore e, quindi, non interscambiabili con altri.

L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche è senz'altro una eccezione, anche se nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse.

L'infungibilità risulta quindi essere una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico organizzativo della stazione appaltante.

Si definiscono, invece, **"esclusivi"** i prodotti o beni durevoli diversi, protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative. L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali.

"Esclusività" e "infungibilità" sono, quindi, qualità distinte che possono o meno coesistere in uno stesso prodotto.

Tra prodotti e beni durevoli diversi (singolarmente esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti.

I prodotti e beni durevoli, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti o beni analoghi non sono interscambiabili con altri prodotti o beni, possono definirsi di produzione "unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinate è ammissibile soltanto se il prodotto è anche "infungibile".

Le caratteristiche che rendono un prodotto di consumo o un bene durevole infungibile in un determinato contesto clinico, tecnico ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel dettaglio della procedura codificata nel presente regolamento.

Art. 4 – Presupposti di applicabilità della procedura

Si riporta integralmente dal paragrafo 2.1 delle Linee guida ANAC n. 8 del 2017:

L'analisi delle cause per cui un bene può essere infungibile ha mostrato che esistono numerose situazioni che possono portare una stazione appaltante a ritenere infungibile un certo bene o servizio; in alcuni casi ciò deriva da caratteristiche intrinseche del prodotto stesso, in altri può essere dovuto a valutazioni di opportunità e convenienza nel modificare il fornitore. Nei casi di infungibilità dei prodotti e/o dei servizi richiesti il Codice prevede la possibilità di derogare alla regola dell'evidenza pubblica

(art. 63), ma, in tal caso, in attuazione dei principi di proporzionalità ed adeguatezza, occorre che il sacrificio del processo concorrenziale sia giustificato e compensato dai guadagni di efficienza o, più in generale, dai benefici che ne derivano in termini di qualità ed economicità dei servizi o dei beni forniti. Ne consegue, allora, che ciascuna stazione appaltante accerta i presupposti per ricorrere legittimamente alla deroga in esame, valutando il caso concreto alla luce delle caratteristiche dei mercati potenzialmente interessati e delle dinamiche che li caratterizzano, e motiva sul punto nella delibera o determina a contrarre o altro atto equivalente, nel pieno rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, ovvero dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità¹.

Il primo passo, fondamentale, consiste nell'accertare in modo rigoroso l'infungibilità del bene. Al riguardo occorre ricordare che per costante giurisprudenza della Corte di Giustizia UE, «le deroghe alle norme miranti a garantire l'efficacia dei diritti conferiti dal Trattato nel settore degli appalti pubblici devono essere interpretate restrittivamente. Inoltre, occorre ricordare che l'onere di dimostrare che sussistono effettivamente le circostanze eccezionali che giustificano una deroga grava su colui che intenda avvalersene»².

Sulla base delle indicazioni della Corte, confermate dalla giurisprudenza costante nazionale³, spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare. In altri termini, la stazione appaltante non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore, ma deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative attraverso consultazioni di mercato, rivolte anche ad analizzare i mercati comunitari e/o, se del caso, extraeuropei⁴. Neppure un presunto più alto livello qualitativo del servizio ovvero la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza può considerarsi sufficiente a giustificare l'infungibilità. Si tratta, infatti, di elementi che, da soli, non possono condurre al ricorso alla procedura negoziata senza bando precludendo, in tal modo, ad altri potenziali concorrenti di presentare offerte qualitativamente equipollenti se non superiori al presunto unico fornitore in grado di soddisfare certi standard. Ne consegue, pertanto, che qualora questi ultimi siano imposti da specifiche disposizioni comunitarie o nazionali o da accordi internazionali e vi siano sul mercato più operatori economici capaci di fornire un prodotto o un servizio conforme ai predetti standard, le stazioni appaltanti non possono utilizzare la procedura di cui all'art. 63 d.lgs. 50/2016, mancandone il presupposto (unicità dell'operatore economico), ma debbono far ricorso ad una delle procedure di cui all'art. 59 d.lgs. 50/2016, osservando quanto disposto dall'art. 68, comma 6, lgs. 50/2016 in merito alle specifiche tecniche da richiedere. Di contro, quando il rispetto di particolari vincoli imposti dal legislatore nazionale o comunitario o da accordi internazionali, determina l'impossibilità di rivolgersi a più fornitori, allora le stazioni appaltanti possono utilizzare la procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando, fermo restando l'obbligo di

¹ L'Autorità si è occupata in diverse occasioni delle condizioni che si debbono verificare per poter ricorrere ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando nei casi di infungibilità della fornitura o del servizio da acquistare; si veda, oltre alle Determinazioni già richiamate in precedenza, da ultimo, la Deliberazione del 6 giugno 2014, n. 22.

² Cfr. per tutte la Sentenza della C. Giust. UE 8 aprile 2008, causa C-337/05 e la giurisprudenza della Corte ivi citata.

³ Ad esempio, è stato affermato che: «la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, per cui la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nell'individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi estrittivamente, ed è onere dell'amministrazione committente dimostrarne l'effettiva esistenza» (Sentenza del Cons. St., sez. III, 8 gennaio 2013, n. 26).

⁴ Ad esempio una stazione appaltante deve valutare se ricorrono i presupposti per l'utilizzo della procedura di cui all'art. 63 d.lgs. 50/2016 nel caso in cui la stessa abbia già acquistato un'apparecchiatura - per la quale il produttore dichiara formalmente di essere l'unico ad effettuare l'assistenza tecnica - ma vi siano altri operatori economici che dimostrano di possedere i requisiti tecnici necessari per effettuare la medesima assistenza ovvero nel caso in cui possa utilizzare materiali di consumo "compatibili", se il produttore di questi ultimi certifica che sono utilizzabili sull'apparecchiatura in questione, ma il produttore dell'apparecchiatura dichiara nel manuale d'uso che la stessa deve essere utilizzata solo con materiali "originali". In tali ipotesi, infatti, sarebbe astrattamente possibile per l'amministrazione rivolgersi a più operatori economici, ma stante le dichiarazioni del produttore, non è detto che la stessa otterrebbe il medesimo grado di qualità delle prestazioni; tuttavia l'eventuale minor qualità potrebbe essere compensata da un costo più basso.

indicare le ragioni che giustificano tale scelta.

Per la verifica rigorosa dei presupposti che possono condurre ad effettuare acquisti ricorrendo alle procedure derogatorie dell'evidenza pubblica di cui all'art. 63 è necessario che le stazioni appaltanti già nella fase di individuazione dei propri fabbisogni accertino le caratteristiche dei beni e servizi che intendono acquistare.

Art. 5 - Criteri di individuazione dei prodotti di consumo o beni durevoli infungibili

Deriva dalla specificazione di cui all'articolo precedente che la definizione di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere:

1. per quanto attiene ai **FARMACI**, nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;
2. per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI**, nel fatto che nel Repertorio Nazionale Banca Dati Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionalità fatte salve le variabilità individuali;
3. per quanto attiene all'**ALTRO MATERIALE SANITARIO DI USO CORRENTE**, nel fatto che i prodotti con caratteristiche tecniche clifferenti, ma di equivalenti requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego;
4. per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti e d accessori (CND Z) – strumentazione IVD (CND W) – attrezzature tecnico-economali):
 - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica terapeutica e di risultato;
 - in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati.

Le motivazioni attestate “devono reggersi sulla assoluta e inderogabile necessità e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato” (AVCP-ANAC 16.7.2008, n.28). Un bene può essere infungibile e, dunque, legittimare l'adozione della procedura negoziata senza bando ex art. 63 del Codice dei contratti pubblici in deroga al principio generale dell'evidenza pubblica, “*laddove, per ragioni tecniche, di privativa industriale o di altra natura, non siano rinvenibili, sul mercato attuale, prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa*” (Comunicato del Presidente dell'ANAC del 28 marzo 2018 “Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario”).

La condizione di "esclusività" del produttore/fornitore deve essere acclarata nei modi di legge al fine di escludere la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare particolari esigenze tecniche (AVCP-ANAC 2.4.2009, n.26).

Art. 6 - Dichiarazione di infungibilità

La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta:

1. per i casi di cui al punto 1 del precedente articolo 5 (**FARMACI**): dal Direttore/Dirigente titolare della

UO Farmacia;

2. per i casi di cui al punto 2 del precedente articolo 5 (**DISPOSITIVI MEDICI**): dal Direttore/Dirigente titolare della UOC/UOSD richiedente, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente;
3. per i casi di cui al punto 3 del precedente articolo 5 (**ALTRO MATERIALE SANITARIO DI USO CORRENTE**): dal Direttore/Dirigente titolare della UOC/UOSD richiedente, dal Direttore/Dirigente responsabile della Farmacia, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente;
4. per i casi di cui al punto 4 del precedente articolo 5 (**BENI DUREVOLI**): dal Direttore/Dirigente titolare della UOC/UOSD richiedente, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura richiedente.

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli A, B, C, D, allegati al presente regolamento e trasmessa alla UO deputata all'acquisto.

Art. 7 - Disposizione di acquisto

La dichiarazione di infungibilità ed esclusività, debitamente compilata e completa di tutte le previste sottoscrizioni, viene trasmessa all'U.O. deputata all'acquisto (UOC Provveditorato-Economato, UOC Innovazioni Tecnologiche ed Attività Informatiche, UOC Direzione Attività Tecniche e Gestione Patrimonio) a cura del Direttore/Dirigente responsabile della Farmacia per i Farmaci, del richiedente per Dispositivi Medici e Altro Materiale Sanitario, degli altri Responsabili di struttura indicati all'articolo precedente per i restanti beni.

In ogni caso, la struttura organizzativa che procede all'acquisizione del prodotto di consumo/bene durevole dovrà provvedere a richiedere al fornitore attestazione a comprova che il prodotto è munito di privative industriale e che le caratteristiche tecniche lo rendono insostituibile.

E' sempre rimessa alla Direzione Strategica aziendale la decisione circa l'acquisizione a qualunque titolo di beni durevoli nonché di prodotti, soprattutto se innovativi, di consistente impatto economico, al fine di consentire l'analisi di congruenza rispetto agli obiettivi gestionali ed operativi.

Le richieste di acquisto presentate in maniera difforme dalla procedura prevista nel presente regolamento saranno archiviate.

Art. 8 - Verifica della congruità del prezzo e stima dei consumi

In osservanza delle Linee Guida ANAC 8/2017, nella fase di progettazione e nella predisposizione dei documenti di gara devono essere considerati, oltre ai costi immediati che l'amministrazione deve sostenere, anche quelli futuri prevedibili legati a elementi quali gli acquisti di materiali di consumo e di parti di ricambio nonché i costi per il cambio di fornitore. In tutti i casi in cui è applicabile, si procede agli affidamenti considerando il costo del ciclo di vita del prodotto ex art. 96 del Codice dei Contratti Pubblici.

Prima di procedere, l'UO deputata all'acquisto, con la collaborazione del servizio di Ingegneria Clinica, della Farmacia e del referente tecnico della categoria merceologica in oggetto per le comparazioni tecniche, accerta la congruità del prezzo proposto mediante idonee indagini di mercato presso altre aziende sanitarie e/o

attraverso i confronti resi possibili dall'osservatorio regionale Prezzi e Tecnologie o da altre banche dati e/o mediante il confronto delle condizioni praticate ad altri primari clienti.

In caso di acquisizione di beni durevoli, dovranno anche essere trattate le condizioni relative all'acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità di pezzi di ricambio, addestramento del personale, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati al presente regolamento.

La congruità del prezzo delle apparecchiature, dei prodotti di consumo, dei pezzi di ricambio, degli interventi di manutenzione, dell'addestramento del personale, dei costi di installazione e smaltimento dell'usato deve essere accertata con le modalità di cui al secondo comma.

Art. 9 - Accertamento delle condizioni di infungibilità e modalità di approvvigionamento

Prima di avviare la procedura di approvvigionamento ex. art. 63, comma 2 lett. b) del Codice dei Contratti Pubblici, l'UO deputata all'acquisto accerta i presupposti dell'infungibilità e verifica direttamente l'impossibilità di ricorrere ad altri fornitori, anche attraverso apposite consulatazioni preliminari di mercato, disciplinate dall'art. 66 del Codice dei Contratti Pubblici, per verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede.

L'UO deputata all'acquisto accerta i presupposti dell'infungibilità e verifica direttamente, attraverso valutazioni attuali, prescindendo dai risultati di precedenti verifiche, l'impossibilità di ricorrere ad altri fornitori o ad altre soluzioni e/o processi alternativi.

La stazione appaltante informa il mercato, con congruo anticipo, circa le proprie intenzioni di acquisto, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Per le acquisizioni di importo inferiore alla soglia comunitaria, la stazione appaltante garantisce la trasparenza del proprio operato, la più ampia diffusione dell'iniziativa e la maggiore partecipazione alla stessa facendo ricorso ai bandi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) o di altra piattaforma telematica prevista dal Codice dei Contratti, utilizzando lo strumento della Richiesta di Offerta (RdO) aperta a tutti gli operatori abilitati per lo specifico bando.

Art. 10 - Autorizzazione regionale per approvvigionamento di beni tecnologici

Si intendono quali beni tecnologici le apparecchiature elettromedicali o da laboratorio o - più in generale - le attrezzature sanitarie ricomprese nell'allegato 1 della D.G.R. n.139 del 02.02.2010 e successivi aggiornamenti.

L'acquisto di beni tecnologici ricadenti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e il cui valore unitario sia superiore ad euro 100.000,00 è soggetto ad autorizzazione regionale preventiva ad eccezione di ricambi e accessori facenti parte della dotazione originaria, in caso di intervento di manutenzione ordinaria o straordinaria. Nel caso di acquisti effettuati mediante l'adesione a convenzioni stipulate da Consip e nel caso di acquisti effettuati mediante il Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.P.A.)

l'autorizzazione regionale non deve essere richiesta (art. 22 L.R. n. 27/2009, comma 5 inserito dall'art. 21 della L.R. n. 17/2011).

Art. 11 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

L'Azienda può aggiudicare appalti pubblici di forniture e servizi, mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara (art. 63, comma 2, lett. b del Codice dei Contratti Pubblici), motivando adeguatamente in ordine alla sussistenza dei relativi presupposti, quando i beni o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni, che si configurano quali eccezioni alle regole generali dell'evidenza pubblica:

- la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Tali eccezioni si applicano solo quando:

1. non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli;
2. l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.

Con riferimento al presupposto di cui al punto 1), l'Azienda deve accertare le condizioni di infungibilità, ai sensi dell'art. 9 (Accertamento delle condizioni di infungibilità e modalità di approvvigionamento).

Con riferimento al presupposto di cui al punto 2), le specifiche tecniche del progetto della fornitura di beni o servizi devono rispettare le indicazioni di cui all'art. 68 - Specifiche tecniche, del Codice dei Contratti Pubblici. La durata dell'affidamento viene calcolata tenendo conto, da un lato, delle esigenze di non gravare eccessivamente gli oneri per la stazione appaltante, dall'altro, del fatto che si tratta di un'aprocedura in deroga ai principi di evidenza pubblica, circostanza che impone di limitare la durata dell'affidamento.

Ai fini dell'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, la richiesta di acquisto, unitamente alla Dichiarazione di Infungibilità corredata dei documenti ed elaborati di cui all'art. 6, è trasmessa alla UO deputata all'acquisto.

Per l'acquisto di prodotti esclusivi aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si procede a confronto concorrenziale, mediante le procedure aperte, ristrette o negoziate ove applicabili, oppure mediante le altre procedure di rilievo comunitario previste dalla normativa vigente.

Art. 12 - Pubblicità e trasparenza

La sottoscrizione del contratto discendente da una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, dovrà obbligatoriamente essere preceduto dalla pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, secondo il formato predefinito, dall'Avviso di preinformazione di cui all'art. 70 del Codice dei Contratti.

L'avviso contiene le seguenti informazioni:

- a) denominazione e recapito della stazione appaltante;

- b) descrizione dell'oggetto del contratto;
- c) motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione di un bando di gara;
- d) denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è avvenuta l'aggiudicazione definitiva;
- e) se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla stazione appaltante.

La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 10 giorni decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Per i contratti di importo presunto pari o superiori ad Euro 40.000 ma inferiore alla soglia di rilievo comunitario, la pubblicazione dell'avviso è effettuata sul sito aziendale.

Art. 13 - Esclusioni

Le disposizioni in materia di preliminari indagini di mercato non si applicano in caso di acquisizione di farmaci dichiarati infungibili ed esclusivi con le modalità descritte nel presente Regolamento.

Art. 14 - Entrata in vigore

Il presente Regolamento, che sarà pubblicato sul sito web aziendale, entra in vigore dalla data di esecutività della delibera di adozione.

ALLEGATO 1A

(da redigersi su carta intestata della UO richiedente)

Al Responsabile UO Deputata all'acquisto

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI FARMACO INFUNGIBILE

UO richiedente: _____

Farmaco: _____

Principio attivo: _____

Fornitore: _____

Confezione da: _____

Prezzo unitario a confezione: _____

Fabbisogno annuo presunto in UM: _____

Spesa presunta annua Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Motivazione dell'infungibilità (scegliere l'opzione di interesse):

☐ indicazione terapeutica per specifica patologia

☐ indicazione terapeutica x specifici casi clinici

☐ altro (specificare) _____

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile (*fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare*) e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso".

Data _____

Nominativo

Firma leggibile

Il Direttore /Dirig. Resp. della UO richiedente _____

Il Direttore del Dipartimento _____

Il Direttore /Dirig. Resp. UO Farmacia _____

ALLEGATO 1B

(da redigersi su carta intestata della UO richiedente)

Al Responsabile UO Deputata all'acquisto

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

UO richiedente: _____

Dipartimento: _____

Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Numero di repertorio: _____

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà (scegliere l'opzione di proprio interesse)

☐ NO

☐ SI

numero di inventario cespiti _____

Modello: _____

Ubicazione: _____

Produttore: _____

Fornitore: _____

Confezione da: _____

Prezzo unitario a confezione: _____

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: _____

Spesa presunta in Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, nel repertorio nazionale Dispositivi Medici, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 *"Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"*

Data_____

Nominativo

Firma leggibile

Il Direttore /Dirig. Resp. della UO richiedente _____

Il Direttore del Dipartimento _____

ALLEGATO 1C

(da redigersi su carta intestata)

Al Responsabile UO Deputata all'acquisto

RICHIESTA ACQUISIZIONE MATERIALE SANITARIO DI USO CORRENTE INFUNGIBILE (esclusi i dispositivi medici)

UO richiedente: _____

Dipartimento: _____

Prodotto richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Produttore: _____

Fornitore: _____

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: _____

Spesa presunta in Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate i prodotti disponibili sul mercato, con caratteristiche tecniche differenti da quelli richiesti, comportano incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 *"Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"*

Data_____

	Nominativo	Firma leggibile
Il Direttore /Dirig. Resp. della UO richiedente	_____	_____
Il Direttore del Dipartimento	_____	_____
Il Direttore /Dirig. Resp. UO Farmacia	_____	_____

ALLEGATO 1D

(da redigersi su carta intestata)

Al Responsabile UO Deputata all'acquisto

RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI INFUNGIBILI

(scegliere l'opzione di proprio interesse)

- ☐ apparecchiatura sanitaria
- ☐ componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria
- ☐ strumentazione IVD
- ☐ attrezzatura tecnico economale
- ☐ hardware e software

UO richiedente: _____

Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori: _____

Attività prevista: _____

Valorizzazione dell'attività _____

Produttore: _____

Fornitore: _____

Spesa presunta in euro - IVA esclusa (in caso di noleggio / comodato specificare anche la durata proposta): _____

Materiale di consumo:

- ☐ NO
- ☐ SI (in caso di risposta affermativa specificare):
 - Costo presunto annuo Euro iva esclusa: _____
 - Se trattasi di material dedicato:
- ☐ NO
- ☐ SI

Necessità di permuta:

☐ NO

☐ SI

In caso di risposta affermativa, indicare n. inventario, modello, fornitore, ubicazione dell'apparecchiatura da permutare: _____

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato:

☐ NO

☐ SI

In caso di risposta affermativa, indicare n. inventario, modello, fornitore, ubicazione dell'apparecchiatura da smaltire:

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di apparecchiatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

N.INVENTARIO CESPITI _____

NOME E MODELLO _____

FORNITORE _____

UBICAZIONE _____

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità pezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale etc ...): _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostico e terapeutica e di risultato, che giustificano la dichiarazione di infungibilità: _____

Relazione in merito alle ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati che giustificano la dichiarazione di infungibilità: _____

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature che garantiscano soluzioni equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Data _____

Nominativo

Firma leggibile

Il Direttore /Dirig. Resp. della UO richiedente _____

Il Direttore del Dipartimento _____