

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI SOSTANZE MEDICINALI COMPRENDENTI EMOderivati SOLUZIONI GALENICHE ED INFUSIONALI, MEZZI DI CONTRASTO ED ALTRI PRODOTTI TERAPEUTICI.

GARA N. 3694154

ABBREVIAZIONI

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente disciplinare sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Regolamento: D.P.R 207 del 5 ottobre 2010 Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006

Azienda: ASL 2 di Olbia

Servizio di Farmacia: Serv. di Farmacia Ospedaliera e Serv. Farmacia territoriale

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'appalto

CGA: Capitolato Generale d'appalto dell'ASL 2 di Olbia

SOMMARIO

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA**
- 2. DURATA E VALORE DELLA FORNITURA**
- 3. CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA RICHIESTA**
- 4. PREZZI OFFERTI.**
- 5. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA (NORME GENERALI DI FORNITURA)**
- 6. GARANZIE, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNE**
- 7. CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- 8. SCHEDA FABBISOGNO**
- 9. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**
- 10. PENALITA' - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - DIRITTO DI RECESSO**
- 11. STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI**
- 12. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**
- 13. NORME DI RINVIO**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di sostanze medicinali comprendenti emoderivati, soluzioni galeniche ed infusionali, mezzi di contrasto ed altri prodotti terapeutici necessari all'Azienda sanitaria Locale n.2 di Olbia, di seguito indicata come "Azienda".

L'appalto è suddiviso in n.1547 lotti, così come indicato nell'Allegato n. 1 al presente CSA..

Le quantità riportate nell'Allegato 1 sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l' Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

I quantitativi di ciascun lotto potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze imprevedute od imprevedibili alla data di stipula dei CONTRATTI, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: obsolescenza tecnico-scientifica dei prodotti oggetto di gara, modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità, etc.) o comunque per cause di forza maggiore

Pertanto, il principio ispiratore della presente procedura di gara, è quello della presupposizione e le quantità potranno variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art.1560, 1 comma del codice civile, per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell' Azienda nel periodo di validità contrattuale. Le quantità indicate, non costituiscono impegno o promessa dell' Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell'Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

In considerazione della riorganizzazione del sistema degli approvvigionamenti tra Aziende del Sistema Sanitario Regionale, che comporterà la gestione in unione d'acquisto delle procedure di approvvigionamento oggetto del presente CSA (nord Sardegna capofila ASL n. 1 Sassari) in tutte le sue fasi (pianificazione, acquisto e logistica), gli Operatori Economici Aggiudicatari si impegnano, fin d'ora, ad accettare che, durante il periodo di validità contrattuale, i contratti oggetto della presente gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire delle modificazioni, fino anche alla risoluzione anticipata dei contratti.

ART. 2 - DURATA E VALORE DELLA FORNITURA

L'appalto, esperito in attesa dell'aggiudicazione in unione d'acquisto avrà durata fino alla stipulazione dei contratti d'aggiudicazione in esecuzione della gara espletata in unione d'acquisto; detta durata è stimata in 12 mesi; peraltro, considerato che alla data di approvazione del presente capitolato speciale, la procedura in unione d'acquisto non è ancora avviata, si prevede opzione di rinnovo per altri 12 mesi, decorrenti dalla data di scadenza dei contratti originari, progetto che vede la Asl n.1 di Sassari possibile Capofila del progetto e salvo quanto disposto all'u.c. dell'art.4 del presente CSA.

La stipulazione del contratto dovrà aver luogo tra il trentacinquesimo giorno e il quarantacinquesimo giorno dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi all'art. 79 del D.lgs 163/2006, salvo diverso termine previsto.

Le stime del valore dei singoli lotti, che corrispondono alle basi d'asta moltiplicate per le quantità stimate, sono riportate nell'Allegato n. 1 al presente CSA.

Il valore presunto della gara è stimato in € **14.124.005,95 netto** IVA, corrispondente all'importo annuale, stimato sulla base dei quantitativi indicati in Allegato 1, con oneri derivanti da rischi da interferenze pari a zero.

Il valore complessivo presunto dell'appalto, ai sensi dell'art.29, comma 1 del Codice dei contratti è stato calcolato in € 28.248.011,90 netto IVA.

ART. 3 - CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA RICHIESTA

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte annuali sono indicate nell'Allegato n. 1, nel quale sono specificati: il numero dei lotti, il codice di classificazione ATC, il principio attivo, la forma farmaceutica e il relativo dosaggio, la quantità annuale stimata, il prezzo unitario e l'importo complessivo del lotto (Importo annuo).

Si precisa che:

- La fornitura prevede tutti i prodotti che siano sostanze medicinali singole o in associazione che abbiano corrispondenti confezioni di medicinali e/o farmaci bioequivalenti e/o biosimilari in commercio, emoderivati, soluzioni infusionali di piccolo e grande volume devono possedere obbligatoriamente l'AIC (Autorizzazione di Immissione in Commercio) rilasciata dal Ministero della Salute Italiano;
- **Biosimilari:** (Direttiva n. 20/5 del 26/04/11 in cui si impartiscono alle Aziende Sanitarie direttive per l'espletamento delle gare per l'approvvigionamento di farmaci ed emoderivati) tale ASL specifica che verrà aggiudicato il principio attivo al prezzo più basso, ma saranno considerati idonei anche i secondi e terzi aggiudicatari e così via che avranno un prezzo più alto rispetto al primo prodotto al fine di garantire sia i pazienti che utilizzeranno il prodotto al prezzo più basso ma anche quelli già in trattamento ed al quale non potrà essere cambiata in corso d'opera la terapia, e/o anche quindi per piani terapeutici personalizzati;
- **Emoderivati:** anche per questa speciale tipologia di prodotti oltre al primo aggiudicatario al prezzo più basso saranno considerati idonei anche i secondi, i terzi aggiudicatari al fine di garantire la terapia per tutti quei pazienti che nei loro piani terapeutici personalizzati avranno prodotti diversi dal primo aggiudicatario ma inclusi nel secondo nel terzo e così via;
- Se vi sono prodotti di importazione parallela dovranno essere specificati, precisando che l'Azienda si riserverà di valutarne l'ammissibilità o meno ;
- L'Azienda si riserva la facoltà di poter esaminare e valutare le sostanze indipendentemente dalla loro salificazione;
- Assenza tra gli eccipienti di fenolo, sodio metabisolfito, e alcool benzilico e relativi derivati;
- Sono ammessi alla gara sia i flc in vetro dove richiesti, che la sacca sempre dove richiesti. Per la sacca dovranno essere documentate la compatibilità, stabilità e resistenza meccanica per la manipolazione e/o ricostituzione dei farmaci chemioterapici/antiblastici, inoltre dovranno essere dotati di un sistema chiuso, che consenta da una parte la via per la fase di additivazione e dall'altra separatamente una via per la somministrazione. La via di additivazione deve essere compatibile con la maggior parte dei dispositivi di trasferimento dei farmaci. Le ditte partecipanti dovranno indicare e specificare eventuali esistenze di interazione tra farmaci e contenitore e se esistono dei farmaci che non possono essere introdotti nel contenitore;

- Per le seguenti voci il prezzo offerto, che dovrà essere valido per tutti i confezionamenti presenti in commercio e per tutti quelli che usciranno a parità di principio attivo, dovrà essere espresso nelle seguenti unità di misura: nn. 60, 192, 208, 221, 798,1050, 1422, 1460, 1461, 1464, 1466,1467, 1468, 1469, 1470,1471, 1474, 1475, 1476, 1477, 1479, 1507, 1508, 1509, 15010 **a ml (millilitro)**; nn. 177, 181, 215, 222, 223, 226, 227, 228, 238, 240, 241, 739, 740, 744, **a u.i. (unità internazionali)**; nn. 237,239 **a mcg (microgrammo)**; 219, 242 e 737 **a g (grammo)**;
- Per i **prodotti galenici e non** che per essere forniti, necessitano della dichiarazione di assunzione di responsabilità, la ditta partecipante dovrà specificare quali siano tali prodotti e dovrà fornire, se dotata, gli eventuali moduli prestampati per tale dichiarazione, l'ASL 2 di Olbia si riserva di aggiudicare e quindi richiedere tali prodotti, solo in assenza di alternative dotate di AIC; allo stesso modo inoltre nel caso di prodotti dotati di marcatura CE (come le soluzioni infusionali di grande volume) se presente il prodotto AIC verrà sempre data la precedenza al prodotto dotato di AIC, altrimenti dovrà essere fornita obbligatoriamente la documentazione CE;
- Nel caso di sostanze medicinali richieste, che comunque abbiano corrispondenti confezioni di medicinali in commercio, siano esse specialità medicinali o medicinali generici in qualsiasi forma farmaceutica e per gli usi consentiti in scheda tecnica, e che momentaneamente siano indisponibili sul territorio nazionale, per i quali le ditte abbiano ricevuto l'autorizzazione all'importazione da parte del Ministero della Salute italiano da un paese in cui risulta autorizzato, la ditta aggiudicataria dovrà fornire il nullaosta all'importazione, dovrà inoltre specificare il paese in cui risulta autorizzato e fornire sia la scheda tecnica che il foglietto illustrativo tradotto in lingua italiana;
- Se non già stabilito come obbligatorio la ditta aggiudicataria, su richiesta dei servizi di farmacia ospedaliera deve fornire i dati dei controlli analitici, test di sterilità e dati di biodisponibilità, la descrizione delle procedure di controllo e qualsiasi altra informazione ritenuta indicativa della qualità assicurata al prodotto finito. Nel caso in cui sia tra le sostanze medicinali che tra i veicoli eccipienti fossero compresi emoderivati gli stessi devono essere conformi alle normative vigenti;
- Eventuali raccomandazioni sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate, ad esempio il cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio e quant'altro, dovranno essere dichiarate;
- A pena di esclusione dalla gara per le soluzioni infusionali la ditta dovrà dichiarare di fornire in sconto merce, a richiesta delle farmacie dell'ASL 2 di Olbia, i reggi flaconi di plastica tali da contenere i flaconi aventi diversi volumi;

I quantitativi richiesti sono espressi in "unità" intesa come unità posologica o elementare (cpr, cps, flc, f) oppure come espressione del principio attivo (ml, mcg, mg, g, U.I).

Tutti i prodotti oggetto della fornitura devono essere dotati di specifica autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (AIC) ed essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

I prodotti devono inoltre rispondere ai requisiti previsti dalla normativa vigente ed in particolare dalla Farmacopea italiana ed europea in vigore.

I prodotti offerti devono rispondere a quanto richiesto nella scheda di offerta in termini di principio attivo, forma farmaceutica, dose e unità di misura.

I quantitativi indicati nell'Allegato 1 corrispondono a dati di consumato storico o in mancanza a presunzioni necessitate.

Le forniture, potranno essere sospese o interrotte per una o più specialità, qualora, decisioni motivate (variazioni indirizzi terapeutici, immissione in commercio di specialità innovative, ecc.) portino alla loro esclusione dall'utilizzo in ambito aziendale.

ART. 4 – PREZZI OFFERTI.

I prezzi offerti si intendono definitivi, fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative (AIFA od altra autorità competente) Detti prezzi non saranno presi in considerazione se superiori alle basi d'asta indicati per ciascun lotto nell'Allegato 1 colonna 6.

In caso di variazioni in aumento o in diminuzione del prezzo di vendita al pubblico, conseguenti a disposizioni normative alle quali l'operatore economico debba uniformarsi, quest'ultimo dovrà mantenere la percentuale di sconto indicata in sede di gara. Il conseguente adeguamento dei prezzi, comunque, dovrà essere espressamente e immediatamente richiesto da parte dell'operatore economico all' Azienda.

In caso di variazione in diminuzione, questa dovrà essere applicata automaticamente, con la conferma della percentuale di sconto offerta in gara.

L' Azienda si riserva la facoltà, qualora Consip spa attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dall'operatore economico aggiudicatario; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione Consip, l' Azienda potrà chiedere all'operatore economico aggiudicatario della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potrà approvvigionarsi presso l'operatore economico convenzionato con Consip senza che l'operatore economico aggiudicatario abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

ART.5 - NORME GENERALI DI FORNITURA

Per il periodo di durata contrattuale, le forniture saranno richieste in base alle esigenze dell'Azienda; la fase relativa all'emissione degli ordinativi e della liquidazione delle relative fatture sarà interamente gestita dal Servizio Farmacia Ospedaliera e dal Serv. Farmacia Territoriale, di seguito indicati come "Servizio di Farmacia".

Quanto ordinato deve essere consegnato franco magazzini dei PP.OO ed extra ospedalieri ordinanti. Qualora l'operatore economico aggiudicatario sia un R.T.I. gli ordini di acquisto saranno indirizzati esclusivamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato. Un'eventuale sostituzione è ammessa solo previa autorizzazione da parte del Servizio di Farmacia .

Qualora nel corso della validità del contratto, si verifichi la scadenza di un brevetto di commercializzazione di un principio attivo aggiudicato, l'operatore economico aggiudicatario deve darne comunicazione all' Azienda entro i **30 giorni** antecedenti la scadenza, pena la risoluzione del contratto.

L'operatore economico aggiudicatario, fornitore della suddetta specialità medicinale, non più coperta da brevetto, è tenuto ad adeguare il prezzo contrattualizzato della propria offerta a quella del generico di riferimento a minor costo, dal giorno successivo alla pubblicazione della lista di trasparenza da parte dell'AIFA. Dovrà, quindi, mantenere e applicare la percentuale di sconto offerta in gara, al nuovo prezzo al pubblico, derivato, riportato nella suddetta lista di trasparenza. In caso di non ottemperanza si procede alla risoluzione del contratto di fornitura di quello specifico prodotto.

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di fornire debita comunicazione scritta relativamente a variazioni di prezzi al pubblico, sia ai punti ordinanti (Farmacie) che al Servizio Provveditorato. La comunicazione deve contenere i dati relativi: nuovo prezzo al pubblico, prezzo offerto in sede di gara, percentuale di sconto offerta in gara, nuovo prezzo di acquisto derivante dall'applicazione della medesima percentuale di sconto offerta in sede di gara sul nuovo prezzo al pubblico derivato.

Qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero **innovazioni normative** in merito, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini dell'Azienda.

Qualora l'operatore economico aggiudicatario, durante la durata del Contratto, ponga in commercio **nuovi prodotti (che costituiscano miglioramenti tecnici o aggiornamenti tecnologici ove possibili)**, che sostituiscano quelli aggiudicati (anche come fornitura complementare necessaria) e che presentino migliori o uguali caratteristiche di efficacia, rendimento e/o funzionalità, deve proporre all' Azienda la sostituzione dei prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara.

Il Servizio Farmacia si riserverà la facoltà di accettare tale sostituzione.

E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei medicinali o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dall' Azienda.

ART. 6 – GARANZIE, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNE.

Le singole confezioni dei prodotti devono essere quelle regolarmente autorizzate da Disposizioni Ministeriali e devono riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici. Ove previsto dalla normativa vigente, e/o da specifiche raccomandazioni adottate in sede regionale o aziendale in materia di Risk Management, l'operatore economico aggiudicatario si impegna a fornire eventuale etichettatura aggiuntiva/contrassegni di pericolosità dietro specifica eventuale richiesta (es. bollini identificativi, ecc.).

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 posta un'etichetta contenente le seguenti informazioni: contrassegno del Fornitore, indicazione dei medicinali contenuti, quantitativo, oltre a tutte le etichette previste dalla

legge. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

Dette diciture devono figurare altresì sul confezionamento primario, così come definito dal D.Lgs. 219/2006 s.m.i.

I Confezionamenti secondari dovranno rispettare la normativa sui carichi massimi previsti in Kg.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero a quanto evidenziato o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro gli stessi limiti di tempo previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

I prodotti devono essere forniti nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia da ogni danno o avaria evidente e occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto dello stato di immagazzinaggio precedente o delle operazioni di trasporto o delle fasi di consegna, oltretutto dell'influenza sul prodotto delle condizioni ambientali e meteorologiche e dello stato chimico-fisico delle materie, o ancora, per difetto imputabile al personale cui sono affidate le operazioni indicate, o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto. La confezione esterna deve assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packing. Eventuali precauzioni particolari da attuare per la conservazione ed il trasporto dei medicinali devono essere chiaramente leggibili. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Gli antiblastici dovranno essere imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e conseguenti contaminazioni. Sugli imballi dovranno essere poste opportune indicazioni al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per consentire loro di operare in condizioni di sicurezza.

Per le specialità da conservare a temperature controllate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. Inoltre si dovrà specificare la tipologia del confezionamento secondario (che contiene il farmaco a temperatura controllata) se trattasi ad esempio di contenitore atermico, se scatola di cartone con siberino accluso, la simbologia relativa all'etichettatura prevista (se viene apposta o meno), se viene specificato o meno l'intervallo di temperatura, per i prodotti che devono viaggiare a temperatura controllata.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza), residua di almeno **3/4** della validità complessiva prevista. In caso di contrazione della produzione o di situazione di giacenza stimata non sufficiente, può essere ammessa previa obbligatoria comunicazione e accordi con i punti ordinanti interessati, la consegna di specialità medicinali aventi un periodo di validità inferiore a quello precedentemente indicato.

L' Azienda, previo accordo con l'operatore economico fornitore, può richiedere la sostituzione del prodotto in prossimità della scadenza, qualora questo non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico.

Le consegne sono effettuate “franco magazzino”, a proprio rischio dell’operatore con carico di spese di qualsiasi natura, nel luogo e con le modalità indicate nell’ordine, entro **8 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento dello stesso, **nei casi specificati di urgenza entro 2 giorni naturali e consecutivi**.

La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici o problematiche di viabilità.

Nel caso in cui l’operatore economico, ricevuto l’ordine, si trovasse nell’impossibilità di rispettare i termini fissati di consegna o in caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, deve darne immediata comunicazione (anche a mezzo e-mail, fax), al Servizio farmaceutico ordinante precisando la denominazione della specialità, la causa e il periodo previsto di indisponibilità.

Rimane comunque fermo per l’ Azienda il diritto, nel caso di mancata consegna per qualsivoglia ragione, di acquistare presso altri operatori economici i prodotti occorrenti, a danno dell’aggiudicatario inadempiente, restando a carico dello stesso sia la differenza per l’eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello di contratto, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all’ Azienda a causa dell’inadempienza.

Il DDT (documento di trasporto) deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- Destinatario e luogo di consegna
- Data e numero di ordine
- Descrizione dettagliata della fornitura
- Numero di confezioni consegnate
- Lotto di produzione
- Data di scadenza.

Le confezioni delle specialità devono riportare la fustella, debitamente annullata, preferibilmente in rosso. Il confezionamento primario deve riportare la dicitura **“Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico”**, in conformità all’art. 29 D.lgs. 219/2006.

L’annullamento non deve in ogni caso interferire con la leggibilità del codice a barre.

In relazione ai **rischi di interferenza**, ai sensi dell’art. 16 del D.Lgs. 106/2009 che ha modificato l’art. 26 del D.Lgs. 81/2008, in considerazione della particolare tipologia del prodotto e della sua condizione, in linea di massima, non si prevedono oneri per la sicurezza dovuti a interferenze, e l’importo degli oneri di sicurezza per interferenze è pari a **zero**.

ART. 7 – CONTROLLI SULLE FORNITURE.

I prodotti ordinati dall’Azienda sono ricevuti dalla stessa nei propri magazzini.

La sottoscrizione del documento di trasporto, all’atto del ricevimento della merce, indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

Di seguito, i punti ordinanti effettuano le operazioni di controllo e di verifica della correttezza quantitativa, apponendo sul DDT timbro e firma leggibile di presa in carico delle specialità **(per la verifica ed il controllo delle forniture vedere art.10 del CGA)**.

All'operatore economico è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dall' Azienda, in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.

Il Servizio di Farmacia deve pure verificare che all'arrivo della merce, i medicinali siano dotati del periodo di validità, così come richiesto nel precedente articolo.

L'accettazione da parte del Servizio di Farmacia non solleva il fornitore della responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

In caso di accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali, si procede in uno dei seguenti modi:

- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro 8 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione (che potrà essere inoltrata anche a mezzo fax);

- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; l' Azienda, in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano, fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni.

Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del fornitore, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino ai magazzini dell' Azienda.

L'operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo 30 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, l'Azienda può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

ART. 8 – SCHEDA FABBISOGNO.

La richiesta di fornitura è suddivisa in N. 1547 lotti, così come individuati nella “**Scheda fabbisogno**” Allegato n.1, secondo il numero progressivo riportato nella prima colonna in corrispondenza della descrizione del principio attivo, ordinati secondo la classificazione ATC.

Nel contesto dei lotti è, tra l'altro, contemplata la fornitura di apparecchiature e/o dispositivi medici, come di seguito specificato.

Qualora venga offerta una specialità la cui somministrazione è effettuabile con un'apparecchiatura/dispositivo, l'Operatore Economico è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di

somministrazione per tutta la validità del contratto nonché la relativa assistenza tecnica. Pertanto, il prezzo offerto si intende comprensivo della fornitura in uso gratuito degli apparecchi o sistemi specifici di somministrazione.

Le apparecchiature/dispositivi medici devono essere conformi alla direttive CE vigenti in materia e conseguentemente marcate CE.

Anestetici generali volatili

Per gli anestetici generali che necessitano di vaporizzatori per la somministrazione, nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura degli stessi per tutta la durata del contratto. I vaporizzatori devono essere compatibili con le apparecchiature per Anestesia presenti nelle Sale Operatorie dei Presidi Ospedalieri dell' Azienda, alle seguenti condizioni:

- fornitura in comodato d'uso gratuito, inclusa l'assistenza tecnica "full-risk" comprensiva delle manutenzioni preventive, calibrazioni e tarature necessarie, inclusa la sostituzione immediata (**max 36 ore**) dei vaporizzatori sui quali viene segnata la perdita di tenuta;
- quantità di vaporizzatori in numero adeguato rispetto alle esigenze delle UU.OO. interessate in relazione alla tipologia e numero di apparecchiature di anestesia presenti nelle Sale Operatorie aziendali, compreso un adeguato numero di vaporizzatori di scorta (almeno 1 per ogni tipologia di gas anestetico e tipologia di apparecchi di anestesia). In caso di nuove esigenze (attivazione di nuovi servizi o potenziamento di quelli esistenti) durante tutta la durata del contratto, a seguito di esplicita richiesta la fornitura dovrà essere integrata alle medesime condizioni;
- le apparecchiature devono essere corredate di manuale d'uso in italiano, in conformità alle direttive CE, corredate di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza e corredate di tutti gli accessori necessari.

L'operatore economico aggiudicatario deve contattare entro **10 giorni**, naturali e consecutivi, dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura, il competente Servizio di Farmacia dei singoli PP.OO ordinanti per concordare il numero e la tempistica per la fornitura dei vaporizzatori necessari. La fornitura deve essere completata entro **30 giorni** naturali e consecutivi dalla ricezione dell'ordinativo.

A seguito dell'installazione di tutti i vaporizzatori richiesti, il fornitore deve trasmettere al Servizio di Farmacia un elenco suddiviso per ubicazione delle apparecchiature contenente almeno le seguenti informazioni: produttore, modello, matricola, periodicità, taratura e data di scadenza della taratura. Tale elenco deve essere aggiornato ogni 6 mesi. Le eventuali e successive integrazioni richieste devono essere evase entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla richiesta.

Qualora l' Azienda lo richieda, l'Operatore Economico dovrà fornire adeguata formazione in loco.

Preparati dei principi attivi con formulazione in cartucce

L'Operatore Economico aggiudicatario, a richiesta del Servizio di Farmacia, dovrà fornire gratuitamente il corrispondente numero di penne ed aghi.

Mezzi di contrasto

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire gratuitamente : valvole antireflusso bassa pressione e di eventuali ulteriori dispositivi medici necessari per l'utilizzo di tali mezzi (transfert set, prolunghe, deflussori per cistografia, raccordi a y, kit per esami TC con iniettore a doppia siringa in bassa pressione se necessari). Tali

dispositivi medici, dovranno essere forniti in sconto merce ed essere conformi alla normativa vigente , precisando l'utilizzo e la compatibilità con gli iniettori in dotazione alle RX dell'Azienda;

Preparati a base di alte concentrazioni di Potassio

Dovranno essere confezionati ed etichettati nel rispetto della Determinazione AIFA del 11.11.2005, pubblicata su G.U. Parte Prima, del 17.11.2005.

Preparati Antiblastici

A parità di offerta economica l'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'operatore economico che offre prodotti confezionati in flaconi protetti da film plastico o altro analogo sistema che, in caso di rottura accidentale del flacone, non consenta la fuoriuscita del farmaco.

Il sistema di protezione deve essere espressamente dichiarato nella documentazione tecnica (Scheda Tecnica).

Farmaci generici

Non saranno prese in considerazione offerte di farmaci generici che non presentano in Scheda Tecnica tutte le indicazioni autorizzate per il Principio Attivo. L'Azienda si riserva di valutare, in assenza o carenza di tutte le indicazioni autorizzate per il principio attivo, il prodotto avente il maggior numero di indicazioni autorizzate.

Emoderivati

Gli emoderivati dovranno rispondere alle normative vigenti. Qualora gli organismi competenti (AIFA, Ministero della Salute, ecc.) dovessero evidenziare difficoltà di produzione o commercializzazione di uno o più prodotti oggetto della fornitura della presente procedura di gara non verranno applicate le penali previste dall'art.8 del CGA.

L'Azienda specifica che verrà aggiudicato il principio attivo al prezzo più basso, ma saranno considerati idonei anche i secondi e terzi aggiudicatari e così via che avranno praticato un prezzo più alto rispetto al primo prodotto, al fine di garantire sia i pazienti che utilizzeranno il prodotto al prezzo più basso ma anche quelli già in trattamento ed al quale non potrà essere cambiata in corso d'opera la terapia, e/o anche quindi per piani terapeutici personalizzati.

Metadone

Verranno prese in considerazione anche eventuali offerte che includano la somministrazione tramite dispensatore automatico e che dovrà comunque essere conforme alla normativa CE e a tutte le normative in campo elettromedicale, che inoltre non dovrà consentire eventuali miscugli di lotti diversi tale da non poter rintracciare il lotto originario immesso nella macchina dispensatrice (in caso di eventuale sospensione, revoca o ritiro indicato dall'autorità preposta) dotato di registro di carico e scarico conforme alla normativa vigente, ed eventuali referenze a livello nazionale;

Colla di fibrina siringa preriempita voce 221 dovranno essere obbligatoriamente forniti gli aghi cannula a due vie per l'applicazione dell'emostatico in laparoscopia con trocar da 5mm, sterile nella quantità di 60 per anno;

ART. 9 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO.

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo 6 sarà effettuato dall'Azienda in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento al contratto di fornitura ed alla richiesta di approvvigionamento cui si riferisce e deve essere intestata e spedita all'Azienda.

L' Azienda, in conformità alla corretta prassi commerciale del settore, effettuerà i pagamenti per le forniture ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, salvo diverse pattuizioni tra gli operatori economici aggiudicatari e l' Azienda

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e la prestazione dei servizi e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel presente CSA e nei singoli ordinativi di fornitura e successive richieste di approvvigionamento.

L'appaltatore assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 e smi (tracciabilità dei flussi finanziari), nella consapevolezza che, nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa, il contratto viene risolto *ipso jure*. L'appaltatore comunicherà all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Parimenti, l'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda ogni modifica in merito a tale conto corrente e alle persone incaricate ad operare su questo.

Ogni comunicazione relativa al conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, alle forniture e ai servizi pubblici dovrà essere inviata entro sette giorni dalla sua accensione unitamente alle generalità e al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso sia al Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale sia al Servizio Bilancio.

La clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari (legge 136/2010) si applica anche ove l'Appaltatore si avvalga del sub-appalto ed è quindi applicabile anche ai sub-appaltatori e ai sub-fornitori.

Eventuali modificazioni delle disposizioni normative in materia di termini di pagamento e di interessi moratori che dovessero sopravvenire durante la validità del contratto, si applicheranno direttamente.

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avrà luogo, previa emissione di fattura fiscalmente valida, una volta accertata la regolarità della fornitura.

Si provvederà ai pagamenti nei termini di legge.

ART. 10 – PENALITA' – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO – DIRITTO DI RECESSO

Si rinvia agli artt. 8 “*Penalità*” e 12 “*Risoluzione del contratto e diritto di recesso*” del Capitolato Generale d'Appalto.

ART.11 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

Si rinvia all'art.10 del Capitolato Generale d'Appalto.

Il contratto è soggetto all'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.) regolata dalle norme di legge.

ART. 12 - CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Le eventuali controversie saranno devolute all'Autorità Giudiziaria Ordinaria, foro di esclusiva competenza il Tribunale di Tempio Pausania.

ART.13 - Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito **www.asllobia.it**- **bandi e gare**), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.

Responsabile del procedimento: Dott. Francesco Manconi;

Responsabili dell'esecuzione: Servizi farmaceutici Ospedaliero e Territoriale.