

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI NECESSARI AGLI ENTI DEL S.S.R. ASUR, AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA, AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, INRCA OLTRE ALL'AUSL DELLA VALLE D'AOSTA PER UN PERIODO DI 48 MESI, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO CONSIP AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.

SOGGETTO AGGREGATORE: SUAM (STAZIONE UNICA APPALTANTE PER LA REGIONE MARCHE)

DATA:

Progettisti:

Firma

Dott. Vincenzo Moretti (Coordinatore)

Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona

Dott. Stefano Bianchi (componente)

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Dott. Massimo Di Muzio (componente)

Istituto Nazionale Ricovero e Cura per Anziani

Dott. Massimo Fioretti (componente)

Azienda Sanitaria Unica Regionale

1. Oggetto della fornitura, quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici come descritti nell'allegato TABELLA ELENCO LOTTI necessari a ASUR, AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA, AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, INRCA per i quali procede la SUAM STAZIONE UNICA APPALTANTE PER LA REGIONE MARCHE – SOGGETTO AGGREGATORE.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato TABELLA ELENCO LOTTI che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

N.B.: Nel LOTTO 1181 si prevedono n. 400 confezioni annue (per un totale nei 4 anni di n. 1.600 confezioni) di Gas sevoflurane che la presente Stazione Appaltante/soggetto aggregatore appalta per conto di Azienda Usl Valle d'Aosta in ragione di apposita delega e rispettiva delibera di adesione a firma del Direttore Generale, acquisite agli atti della pratica.

Relativamente alla disciplina che regola detta parte di fornitura, si richiamano gli allegati al presente Capitolato approvati e trasmessi dall'Ente Committente sopra detto (DUVRI E ALLEGATO C).

L'Azienda Usl Valle d'Aosta inoltre, come risulta dalla documentazione trasmessa alla Stazione Appaltante, ha altresì approvato gli schemi di Capitolato d'oneri e di Capitolato tecnico di cui alla presente procedura.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per n. 48 mesi.

La Stazione appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

Al fine di meglio garantire i principi di parità di trattamento e trasparenza, si specifica sin d'ora che la Stazione appaltante si riserva altresì di usufruire di tutte le opzioni di cui alla sopra citata disposizione normativa (art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016) entro il limite massimo del quinto dell'importo contrattuale Iva esclusa, fatta salva l'opzione di variazione dei quantitativi prevista al comma successivo.

Ad integrazione di quanto previsto dalla normativa citata, in considerazione della particolare qualità dei beni oggetto di gara, delle finalità di impiego a cui gli stessi sono destinati e delle normative che ne condizionano l'uso, si precisa che le quantità previste per ciascun Lotto sono da considerarsi presunte e non vincolanti per le Amministrazioni che, pertanto, nei limiti di quanto

previsto e salvo il diritto di recesso previsto, si riservano la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza.

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

Si precisano le seguenti definizioni:

- confezionamento primario: contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto;
- confezionamento *secondario*: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- confezione *di imballaggio esterno*: imballaggio del confezionamento secondario (scatolone).

Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate da AIFA.

Per contenere il rischio di errore dovuto a confondimenti (raccomandazione n.12 agosto 2010 del Ministero della Salute "per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA"), i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendono possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari dovranno impegnarsi a porre in essere quanto necessario per ovviare a tale problematica. Allo scopo di facilitare tale verifica gli aggiudicatari dovranno fornire le immagini (in formato pdf o jpeg) dei confezionamenti dei medicinali aggiudicati in gara con particolare riferimento ai farmaci inseriti nell'Elenco dei farmaci LASA del Ministero della Salute.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione "*confezione ospedaliera*" che annulla la fustella; la dicitura che deve essere apposta in modo da non impedire la lettura del codice a barre identificativo del prodotto.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa che devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Il **confezionamento secondario** dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

In particolare dovranno essere chiaramente indicati, i seguenti dati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- denominazione del prodotto;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- dicitura “sterile” o riferimento della Farmacopea vigente;
- dicitura “confezione ospedaliera”;
- numero di registrazione del Ministero della Salute (A.I.C.) e, ove previsto se dispositivo medico, marchio CE;
- codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e scadenza del prodotto.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità dei farmaci, assicurando nel contempo (per farmaci citotossici) idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano.

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

I prodotti dovranno essere **confezionati** in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la **catena del freddo**.

Qualora il medicinale sia inserito nella lista dei medicinali ad alto livello di attenzione del Ministero della Salute, una apposita etichettatura della confezione deve evidenziare tale caratteristica.

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

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI ANTIBLASTICI

Per i farmaci chemioterapici antitumorali in fiala o flacone (ATC L01) si richiedono le informazioni (se non disponibili in RCP) inerenti: compatibilità con solventi e limiti concentrazione, compatibilità con DM per diluizione e somministrazione.

Inoltre la consegna di prodotti citotossici ev deve essere fatta:

- in contenitori separati con presenza di sistemi di protezione da rottura della confezione primaria,
- con adeguata segnalazione esterna del contenuto,
- con sistemi certificati per garanzia mantenimento delle temperature,
- con imballaggio interno a bassa vibrazione per medicinali di origine biologica.

1.2. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni

- espletamento della procedura di gara – SUAM;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara – SUAM;
- gestione della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura – ENTI COMMITTENTI;
- stesura e sottoscrizione del contratto (anche nella forma della lettera commerciale) – ENTI COMMITTENTI;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo - ENTI COMMITTENTI
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa - ENTI COMMITTENTI;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti - ENTI COMMITTENTI;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale - ENTI COMMITTENTI;
- monitoraggio della fornitura - ENTI COMMITTENTI;
- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi - ENTI COMMITTENTI.

2. Sicurezza

L'Ente Committente predispone, tenuto conto del disposto di cui all'art. 26, comma 3-ter, del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, il "documento di valutazione dei rischi da interferenze" (Allegati al presente Capitolato) recante una valutazione dei rischi da interferenze relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Al riguardo si rimanda a quanto contenuto negli stessi e all'allegato C - allegato tecnico relativo al lotto 1181

(sevofluorano).

Resta inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

3. Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 4 il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per n. 48 mesi decorrenti dalla data di stipula del contratto salvo l'ipotesi dell'esecuzione anticipata nei casi previsti dall'art.32 del DLGS 50/2016.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Ente Committente.

Qualora, alla scadenza del termine sopra indicato, non sia stato ancora possibile individuare il nuovo aggiudicatario, l'Ente Committente potrà disporre la proroga del contratto in scadenza alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica e comunque fino ad un massimo di ulteriori 6 mesi.

L'Amministrazione, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nei richiamati articoli.

4. Esecuzione del contratto e Consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, l'Ente Committente può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata può essere chiesta anche per la totalità dei quantitativi contrattuali.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999 e s.m.i.. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle

prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

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

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo emesso dagli Enti committenti, secondo le effettive esigenze, con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità del contratto, senza vincolo di minimo d'ordine e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco) con scarico a terra a cura del Fornitore che dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La sede in cui effettuare le consegne è quella indicata nell'ordine emesso da ogni punto ordinante autorizzato dagli Enti committenti.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare il punto ordinante per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione entro 3 giorni lavorativi dalla comunicazione della non-conformità, l'Amministrazione avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata.

Qualora nel corso di validità del contratto giunga a scadenza un brevetto di commercializzazione esclusiva, il Fornitore deve dare comunicazione entro dieci giorni antecedenti la scadenza, mediante fax o pec, alla Stazione Appaltante e a ciascun punto ordinante.

4.1 Servizi accessori

4.1.1. Call Center: Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Contratto, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della fornitura e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

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

4.1.2: Servizio di reportistica: Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'ente committente e di tutte le aziende sanitarie aderenti entro 30gg dalla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; Le Aziende Sanitarie possono richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'esecuzione del contratto potrà altresì essere effettuato dall'Ente Committente anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria/Ente Committente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordine;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Ente Committente in sede di stipula della contratto.

4.1.3 Fornitura di apparecchiature e/o dispositivi specifici: Il Fornitore aggiudicatario è tenuto ove richiesto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione, per tutta la durata

della fornitura nonché la relativa assistenza tecnica in conformità a quanto previsto dall'istituto del comodato d'uso.

4.1.4: Domiciliazione delle terapie: per i farmaci iniettabili, classificati in fascia H esitabili e per quelli nella cui scheda tecnica è stata prevista la possibilità della somministrazione parenterale a domicilio del paziente, a seguito di espressa richiesta delle Aziende Sanitarie della Regione Marche, in applicazione di quanto previsto dalla DGR Marche n.1557 del 2013, potrà essere dato in affidamento alle Aziende Farmaceutiche disponibili a farsene carico senza oneri aggiuntivi, il servizio di domiciliazione delle cure, secondo apposito protocollo condiviso tra le parti.

5. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, una garanzia fideiussoria. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del d. lgs. n. 50/2016. La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro, secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Contratto, in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

6. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. L'Ente Committente opererà sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5% che verrà liquidata dallo stesso Ente Committente solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Ente committente.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni lavorativi dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dall'Ente committente.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Ente Committente a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto

dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Ente Committente di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Ente Committente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

7. Cessione del Contratto - Subappalto – Modifiche dei contratti

E' fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 50/2016, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

In relazione alla specificità che caratterizzano l'oggetto della fornitura si fa divieto di subappaltare le prestazioni.

E' fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno. E' ammesso il subappalto previa autorizzazione dell'ente committente delle prestazioni accessorie – ivi comprese quelle di trasporto e consegna, ove le stesse integrino, a norma di legge, la fattispecie del subappalto.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Ente Committente. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

L'Ente Committente corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, l'Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di

ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

Le ipotesi di cessione di azienda (o ramo d'azienda), atti di trasformazione, fusione e scissione, trasferimento o affitto di azienda relativi al Fornitore sono disciplinate dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016.

Nel caso di contratti che hanno per oggetto la fornitura di beni, al fine di consentire all'Amministrazione di predisporre l'atto autorizzatorio, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Amministrazione ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa documentazione probatoria;
- dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante.

Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati alla stazione appaltante da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste dall'art. 9 in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'Amministrazione, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente contratto.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 un nuovo contraente può sostituire il contraente aggiudicatario del contratto nel caso in cui vi sia una cessione dei diritti di commercializzazione o di distribuzione dei prodotti oggetto di fornitura, comunicata ufficialmente all'Amministrazione unitamente alla copia della documentazione comprovante l'avvenuta cessione dei suddetti diritti e previa autorizzazione dell'Amministrazione che sarà concessa in esito alla verifica dei requisiti di cui all'art. 80 e, se del caso, art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, qualora nel corso della durata contrattuale si manifestasse la necessità di utilizzare prodotti contenenti lo stesso principio attivo con forma farmaceutica o dosaggio non previsti nell'allegato tecnico, ad oggi non prevedibili e comunque riconducibili alle ipotesi tassative previste dal DLGS 50/2016 e s.m.i. di acquistare i nuovi prodotti

dall'aggiudicatario della fornitura del lotto corrispondente al principio attivo in oggetto, applicando la stessa percentuale di sconto offerta in gara rispetto al corrispondente prezzo al pubblico. In caso di lotti composti con percentuali di sconto diverse, sarà utilizzata la percentuale di sconto più vantaggiosa per l'Amministrazione. L'estensione dell'aggiudicazione deve essere controfirmata dal Fornitore per accettazione.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre all'Ente Committente la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore dovrà inviare all'Ente Committente la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Ente Committente.

8. Controlli Qualitativi/Quantitativi

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

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

L'Ente Committente si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Ente Committente.

L'Ente Committente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 30 giorni naturali. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni naturali dalla medesima segnalazione L'Ente Committente potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con L'Ente Committente le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà

pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 30 giorni solari di deposito garantiti.

9. Inadempimenti e penali

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a uno per mille del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di prodotto mancante, il Fornitore deve segnalare tempestivamente lo stato di impossibilità a consegnare la fornitura all'Amministrazione ordinante, anche se la segnalazione risulta sul sito web dell'AIFA. L'Amministrazione potrà quindi procedere all'acquisto del farmaco presso un altro Fornitore, addebitando all'aggiudicatario la differenza tra la somma dovuta al nuovo fornitore e quella prevista dal contratto (acquisto in danno).

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a 3% del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

E' fatta salva la facoltà per L'Ente Committente di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Ente Committente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

10. Adeguamento prezzi

Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni del prezzo al pubblico, l'Ente Committente provvederà a diminuire automaticamente i prezzi tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara. Limitatamente ai farmaci classificati A e H, l'adeguamento si applica anche in caso di aumento. Inoltre, il Fornitore deve adeguare il prezzo del farmaco non più coperto da brevetto in conformità a quanto indicato nel successivo art. 11.

11. Risoluzione e recesso del Contratto

Tenuto conto della disciplina di cui all'art. 109 ex D.Lgs. n. 50/2016 all'ente committente è riconosciuto il diritto di recesso unilaterale in qualunque momento. Al fine del recesso l'ente committente darà comunicazione all'appaltatore mediante PEC, oppure fax oppure raccomandata, con almeno 30 giorni di anticipo. Nel caso tale comunicazione non sia inviata all'appaltatore il contratto proseguirà fino alla scadenza del termine di durata del contratto senza bisogno di ulteriori comunicazioni.

In particolare, L'Ente Committente potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci qualora:

1. nel Prontuario Terapeutico Regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici e/o biosimilari.

L'Ente committente che si avvale, nell'ipotesi di cui al precedente punto 2, della facoltà di annullare la fornitura, procederà, anche ai sensi dell'Indagine conoscitiva dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici avente ad oggetto le gare per la fornitura di farmaci, all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola ed il prezzo al pubblico del nuovo medicinale generico e/o biosimilare sarà posto come base d'asta.

Nelle more degli esiti della nuova procedura acquisitiva, l'Aggiudicatario del farmaco non più coperto da brevetto adegua, dal giorno successivo alla pubblicazione della lista di trasparenza da

parte dell'AIFA, ovvero dal giorno successivo della commercializzazione del farmaco equivalente, il prezzo della propria offerta almeno al 50% del prezzo al pubblico, IVA esclusa, (ovvero al prezzo ex-factory se pertinente), del farmaco equivalente se economicamente più vantaggioso.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Ente Committente contraente dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

L'Ente Committente potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

L'Ente Committente in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) per la quota di fornitura relativa all'Ente Committente che ha richiesto l'adempimento.

L'Ente Committente, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

L'Ente Committente, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare

un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

12. Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) posta elettronica certificata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

13. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'Ente committente, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, l'Ente committente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione all'Ente Committente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

14. Foro competente

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e Ente committente sarà competente esclusivamente il Foro di Ancona per gli enti del SSR Marche.

15 Allegati

Allegato 1 - Relazione tecnico - illustrativa

Allegato 2 – Tabella elenco lotti

Allegato 3 – DUVRI n. 4 Enti del Servizio Sanitario Regione Marche

Allegato 4 – DUVRI VALLE d'AOSTA

Allegato 5 – ALLEGATO C