

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AA.SS. DELLA
REGIONE CAMPANIA
CAPITOLATO TECNICO**

1. OGGETTO

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Mezzi di Contrasto alle Aziende del SSR della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell’Allegato “A5 Descrizione prodotti e prezzi a base d’asta” per un importo triennale a base d’asta pari a € 37.876.284,99 oltre IVA.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “A5 Descrizione prodotti e Base d’Asta” allegato al disciplinare di gara.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione dell’amministrazione contraente.

2. DURATA DELLA FORNITURA

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 36 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). In caso non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato previsto in Convenzione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione ordinativi di fornitura avranno una durata massima pari a 3 (tre) anni. Le AA.SS. potranno emettere specifici ordinativi di fornitura, nel periodo di validità della convenzione fino all’esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara per ciascun lotto.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali ad esempio l’immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere la Convenzione.

3. ATTO DI ADESIONE

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a Soresa il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle

CAPITOLATO MEZZI DI CONTRASTO

Pag. 1 a 12

condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, Soresa spa abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

4. QUANTITATIVI

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, Soresa, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I farmaci oggetto della fornitura dovranno rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato, nonché quelli di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- 1) essere rispondenti in termini di:
 - a) codice ATC;
 - b) descrizione del principio attivo;
 - c) dosaggio;
 - d) forma farmaceutica e via di somministrazione
- 2) essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- 3) essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia.

4) essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo. Il fornitore deve produrre anche le Schede di Sicurezza dei prodotti ove previste.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda provvedere alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato e/o apparecchiatura non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito, e deve essere conforme alle normative vigenti (in particolare i dispositivi medici devono essere conformi alla normativa 46/97 e s.m.i.).

I farmaci forniti devono avere lo stesso AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata a Soresa per l'accettazione.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento dei prodotti offerti si distingue in:

- 1) confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad es: i flaconi, le siringhe, i blister...);
- 2) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.mi. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco
- forma farmaceutica;
- dosaggio
- ditta produttrice;
- codice A.I.C. (n.9 cifre numeriche);
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7 e n° 14 del Ministero della Salute, 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Contraenti con evidenziati i paragrafi modificati.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC e alla tracciabilità della confezione (marcatura).

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i. .

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

7. TRASPORTO E CONSEGNA

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imbballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso i Magazzini indicati dai punti ordinanti delle singole Aziende AA.SS.LL./AA.OO. /I.R.C.C.S. della regione Campania.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i., nonché dalle schede tecniche.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri, specializzati incaricati per la consegna dei farmaci, effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del Prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura dovrà, dunque, essere dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente ed i prodotti indicati in ciascun ordinativo dovranno essere inseriti in colli separati ciascuno accompagnato da proprio documento di trasporto visibile alla consegna; il fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto; è facoltà di ciascuna Amministrazione accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna. La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro il termine che sarà indicato nell'ordinativo, in mancanza di diversa indicazione entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, si può procedere all'acquisto al secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario, le aziende del servizio sanitario regionale

potranno approvvigionarsi sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto, previa autorizzazione di So.Re.Sa..

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, n° di buono acquisto per i medicinali di cui al D.P.R. n° 309/90;
- 3) prodotti consegnati, e quantitativi;
- 4) l'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello del prodotto ordinato e che dovrà tassativamente essere riportato sia sul documento di trasporto che in fattura;
- 5) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 6) data di scadenza;
- 7) eventuali avvertenze e modalità di conservazione.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

8. CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle richieste per qualità e quantità; le Aziende Sanitarie si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per le attività; eventuali consegne non autorizzate di quantitativi in eccedenza rispetto all'ordine non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

9. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata, così come i depositari dovranno essere in regola con le disposizioni del D. Lgs. 219/2006.

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati a So.Re.Sa. che procederà come da normativa vigente.

10. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato al paragrafo successivo.

11. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 18. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le aziende possono procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

12 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare a So.Re.Sa. e alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto a So.Re.Sa. la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal presente capitolato.

A seguito di tale comunicazione, So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà

all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggiore onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

13 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della "messa fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza sia a So.Re.Sa. sia alle Asl AO interessate, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata tempestiva sostituzione del farmaco aggiudicato con altro medicinale la cui equivalenza al farmaco messo fuori produzione sia stata verificata dalla So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i requisiti quantitativi / qualitativi richiesti. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di So.Re.Sa. di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, So.Re.Sa. avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

14 DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare So.Re.Sa. spa.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da So.Re.Sa. Resta inteso che la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se So.Re.Sa. avrà effettuato con esito positivo la valutazione

Si precisa che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di So.Re.Sa. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

15. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il fornitore durante la vigenza del contratto, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre a So.Re.Sa. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore potrà proporre, pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

16. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, So.Re.Sa. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, nel caso in cui fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, eventuali ulteriori formulazioni-forme farmaceutiche o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara.

In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Le offerte saranno presentate secondo le seguenti modalità: gli operatori economici potranno inserire nella scheda "caricamento lotti" un solo AIC.

Per i lotti in cui:

- l'unità di misura non è espressa in unità posologica ma ad es. in mg, g ecc,
 - per uno stesso principio attivo sono richiesti più dosaggi,
 - per uno stesso principio attivo e allo stesso dosaggio esistono in commercio più confezionamenti,
- gli operatori economici potranno offrire ulteriori AIC.

Tutti gli ulteriori AIC offerti, che rientrano nelle precedenti casistiche, potranno essere inseriti nel campo "ulteriori AIC" con un allegato formato PDF nella scheda caricamento lotti.

17. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico /ex factory in gara rimane fissa per tutta la durata del contratto. I prezzi di aggiudicazione di ciascun appalto specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato. Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

Nel caso di variazioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco, il prezzo di fornitura potrà essere modificato con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque la percentuale di sconto offerta in gara.

È fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli eventuali aumenti del prezzo al pubblico per iscritto entro quindici giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa comunicazione non sarà pervenuta.

Per i farmaci di fascia C/C-bis o farmaci privi di AIC il prezzo offerto in gara si intende fisso.

Come previsto dall'art.9 del DL 264/1974, convertito nella LEGGE 386/74 e riconfermato con la LEGGE N. 549/1995 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo agli operatori economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi di richieste di acquisto per enti ospedalieri (ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati di origine umana).

I prezzi di fornitura si intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc).

È fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere a So.Re.Sa. tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita. La mancata tempestiva e preventiva comunicazione di quanto sopra, determina l'applicazione delle penali di cui all'art. 18 del presente capitolato.

Non sono consentiti sconti in merce.

18. PENALI

1) In caso di ritardo non imputabile alla Stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 7 So.Re.Sa., applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento), Iva esclusa, del valore della fornitura oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto nell'art. 7 o per una validità del prodotto inferiore ai 2/3, o per effetto della necessità di approvvigionarsi di altro prodotto per la indisponibilità del prodotto aggiudicato, So.Re.Sa. applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, oltre l'applicazione della penale per il ritardo di cui al punto 1.

3) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite; in tale caso la stazione Appaltante applicherà al fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle prescrizioni contrattuali.

4) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.

5) In caso di mancato ritiro e sostituzione dei prodotti che presentino difformità qualitativa, una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di ritiro e sostituzione, per ogni giorno di ritardo, salvo il risarcimento del maggior danno.

6) In caso di mancata tempestiva comunicazione, prima della trasmissione di un nuovo ordinativo di acquisto, da parte delle ditte assegnatarie della fornitura del passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, una penale pari a 300 €

7) In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, sarà applicata una penale di € 500. La comunicazione deve essere effettuata entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.Lgs. 50/2016.

