

CAPITOLATO TECNICO

**IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI
DESTINATI ALLE AA.SS. RR. DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE ABRUZZO**



Sommario

CAPITOLATO TECNICO	1
PREMESSA	4
1.OGGETTO DELLA FORNITURA	4
2. DURATA DELLA FORNITURA	4
3. QUANTITATIVI	6
4. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	7
4.1 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	8
5. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE	9
6. CONFEZIONAMENTO.....	10
7.PREZZI DI AGGIUDICAZIONE	15
8.DISPONIBILITA' DI "TUTTI I DOSAGGI" E "FORMULAZIONI MIGLIORATIVE"	16
9.ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI.....	17
LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA	17
10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	18
10.1 LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA	18
10.1.1 TRASPORTO	18
10.1.2 CONSEGNA	20
10.1.3 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	20
10.1.4 CONSEGNA E CONTROLLI FORNITURE.....	21
10.1.5 RESI	21
10.1.6 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA'	22
10.2 LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO	22
11.FATTURAZIONE	22
12.MONITORAGGIO	23
12.1 LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA.....	23
12.2 LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO	24
13. OBBLIGHI DEL FORNITORE	24
14. FUORI PRODUZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	25
14.1 LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA.....	25
14.2 LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO	26

15.PENALI	26
15.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA	26
15.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO	28

PREMESSA

Il presente Capitolato descrive:

- **la fornitura di “Farmaci biologici e biosimilari”, da destinarsi alle AA.SS.RR. della Regione Campania e della Regione Abruzzo di seguito anche solo “Aziende Sanitarie”.**
- **i servizi connessi alla fornitura.**

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente procedura di gara e dei servizi connessi sono definite nel presente capitolato e nell’Allegato “A4-Elenco lotti e basi d’asta”.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

L’oggetto dell’appalto è la fornitura di farmaci biologici e biosimilari per le AA.SS.RR. della regione Campania e della Regione Abruzzo.

L’appalto è suddiviso in 78 lotti come riportati nell’allegato “A4-Elenco lotti e basi d’asta”:

- dal lotto n. 1 al lotto n. 77 di competenza della Regione Campania;
- lotto n. 78 di competenza della Regione Abruzzo.

ENTE	IMPORTO BASE D’ASTA	IMPORTO OPZIONI DEL QUINTO D’OBBLIGO	VALORE GLOBALE STIMATO AL NETTO DI IVA
REGIONE CAMPANIA	€ 1.323.294.424,77	€ 264.658.884,95	€ 1.587.953.309,72
REGIONE ABRUZZO	€ 1.793.400,00	€ 358.680,00	€ 2.152.080,00
TOTALE	€ 1.325.087.824,77	€ 265.017.564,93	€ 1.590.105.389,72

2. DURATA DELLA FORNITURA

a. Durata Contratti lotti di competenza Regione Campania

Verrà stipulato un contratto con So.Re.Sa. a seguito dell’aggiudicazione della presente procedura che avrà una durata di:

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 4 a 28

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- **12 (dodici) mesi**, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i **lotti n. 1 e n. 2**;
- **24 (ventiquattro) mesi**, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i **lotti nn. 3-4-5-6-7-8-9-10-14-17**;
- **36 (trentasei) mesi**, decorrenti dalla data di stipula dello stesso per i **lotti da n. 23 a n. 77**.

Con la stipula del contratto il Fornitore si obbliga ad eseguire le prestazioni appaltate alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nello Schema di contratto e nell'offerta presentata.

b. Durata Accordi Quadro lotti di competenza Regione Campania

Verrà stipulato un accordo quadro per i **nn. 11-12-13-15-16-18-19-20-21-22** che avrà una durata pari a **24 (ventiquattro) mesi** decorrenti dalla data di stipula dello stesso ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo spendibile, anche eventualmente incrementato.

Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

Gli ordinativi di fornitura emessi dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

La durata dei Contratti/Accordi Quadro di fornitura potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So. Re. Sa. S.p.A., fino ad un massimo di sei (6) mesi senza variazione dei quantitativi massimali, eventualmente incrementati del quinto d'obbligo, se alla data di scadenza prevista i quantitativi specificati nel contratto non risultassero ancora esauriti.

So. Re. Sa S.p.A. si riserva la facoltà di risolvere o rescindere il Contratto prima della data di scadenza, qualora venissero riscontrate le seguenti fattispecie:

I. a seguito di espletamento di nuova procedura per il medesimo principio attivo, nel caso in cui, successivamente alla scadenza di brevetto di farmaci (compresi i farmaci biologici / biotecnologici / emoderivati) presenti nei contratti già stipulati ed aventi caratteristiche esclusività al momento dell'aggiudicazione originaria, ove risultasse disponibile in commercio di farmaco/emoderivato equivalente

o biosimilare, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000; L. 405/2001);

II. a seguito dell'espletamento di nuova procedura conseguente a modifica/variazione del Prontuario Terapeutico della Regione Campania o nel caso di valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco, (di seguito anche solo "AIFA"), sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, ai sensi dell'articolo 15, comma 11 ter, del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo le Linee Guida AIFA di cui alla determina 818/2018 del 23/5/2018. Nel caso di specie, So. Re. Sa. S.p.A. si riserva la facoltà di modificare la descrizione, il numero dei lotti unendo gli stessi, per categorie terapeutiche omogenee.

c. Durata Accordo Quadro lotti di competenza Regione Abruzzo

Verrà stipulato un Accordo Quadro per il **lotto n. 78** che avrà una durata pari a **24 (ventiquattro) mesi**.

Resta inteso che, per durata dell'Accordo Quadro, si intende il periodo entro il quale l'Amministrazione Contraente potrà stipulare i relativi Contratti Attuativi. Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, il valore dei relativi Contratti Attuativi abbia raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza l'Amministrazione Contraente non potrà emetterne ulteriori.

I Contratti Attuativi hanno durata di **36 (trentasei) mesi** dalla sottoscrizione.

3. QUANTITATIVI

I quantitativi massimi per singolo lotto riportati nell' "Elenco lotti e basi d'asta" sono indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei farmaci è difficilmente quantificabile preventivamente in quanto subordinato a fattori variabili quali, circostanze legate alla natura particolare del bene, rispetto dei piani terapeutici personali in essere, esigenze del Servizio Sanitario Pubblico, oltre che da disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

In particolare, le quantità stimate per ogni Farmaco, riportate nell' "Elenco lotti e basi d'asta", sono da ritenersi come fabbisogno indicativo delle Aziende Sanitarie che hanno manifestato l'interesse di avvalersi dei Contratti/Accordi Quadro che verranno stipulati all'esito della procedura.

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

Tenuto conto della particolare natura dei beni oggetto di appalto, il cui consumo effettivo è subordinato a fattori variabili, i quantitativi riportati nell' Elenco lotti e basi d'asta non sono vincolanti né per So. Re. Sa. S.p.A. né per le singole Aziende Sanitarie, che pertanto non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

I quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della formulazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi (trasporto e consegna), sino a concorrenza massima dell'importo totale aggiudicato.

So. Re. Sa. S.p.A. si riserva di apportare modifiche in aumento o in diminuzione al quantitativo del lotto aggiudicato ed oggetto di successivo Contratto nei casi e nei modi previsti dall'art. 120 del D.L.gs. n. 36/2023.

4. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti da offrire devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato, nonché quelli di cui al presente paragrafo e segnatamente:

1. essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegato "Elenco lotti e basi d'asta" 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, all'importazione ed all'immissione in commercio, nonché a quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e successivi aggiornamenti 01/2022-08/2022-07/2023 (Testo unico in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro) per quanto di pertinenza;
3. essere al momento della presentazione dell'offerta, autorizzata l'immissione in commercio rilevabile dalla G.U. ai sensi del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara per il Lotto cui il Fornitore ha presentato offerta.

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

4. 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 (di seguito anche solo "F.U.I."), relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;
5. essere conformi, rispetto al confezionamento, alle etichette, ai fogli illustrativi, all'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come descritto al par.6 del presente Capitolato;
6. essere forniti unitamente alle Schede di Sicurezza ove previste;
7. relativamente al lotto n. 9 Natalizumab, l'operatore economico che risulterà aggiudicatario dovrà fornire gratuitamente il programma di sicurezza: contro la positività alla JCV, l'analisi del liquor in caso di sospetta PML e la ricerca degli anticorpi Anti NaB-s. In particolare, dovrà allegare nel campo "ulteriore documentazione" apposita dichiarazione di disponibilità alla fornitura gratuita dei test sopra menzionati.

4.1 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

➤ "Prodotti galenici magistrali"

Per "prodotti galenici magistrali", ai fini dell'aggiudicazione, l'attuale normativa prevede l'assunzione di responsabilità da parte del medico che somministra il farmaco, si precisa che verranno accettati solo se non verranno offerti per lo stesso articolo corrispondenti prodotti muniti di AIC;

➤ "Emoderivati"

Per i farmaci emoderivati il fornitore dovrà fornire all'atto della consegna, per ogni lotto, copia del certificato relativo al controllo rilasciato dalle competenti autorità sia per le produzioni nazionali che per i prodotti importati dall'estero, così come previsto dalla normativa vigente.

➤ I farmaci con "ATC L"

I farmaci con ATC L dovranno essere conformi alla Raccomandazione n° 14 dell'AIFA - "Raccomandazione Per La Prevenzione Degli Errori In Terapia Con Farmaci Antineoplastici".

➤ Farmaci il cui brand sia classificato come "A/PHT"

Per i farmaci classificati come A/PHT, saranno considerate conformi solo le offerte di eventuali equivalenti aventi la medesima classificazione rilevabile dalla pubblicazione in G.U.

➤ Soluzioni infusionali.

Tutte le soluzioni devono corrispondere ai requisiti indicati dalla F.U.I. vigente e/o nei suoi supplementi (norme di buona fabbricazione) e nelle monografie relative alle sostanze prime. Ove queste monografie manchino nella F.U.I., la rispondenza deve essere verificata con la F.U. Europea. Inoltre, devono soddisfare le norme di fabbricazione per soluzioni di grande volume. Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della F.U.I. e deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica.

Per le soluzioni elettrolitiche contenenti potassio è richiesto al Fornitore aggiudicatario l'adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti all'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale o flaconi; inoltre, le confezioni dotate di bollino adesivo con AIC non devono essere superiori a 10 fiale.

➤ Sacche

Per i lotti relativi alle sacche per nutrizione parenterale è ammessa una tollerabilità del 10% rispetto a tutti i parametri richiesti.

5. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE

Per i prodotti per i quali è richiesta nell'Elenco lotti e basi d'asta la fornitura di specifici dispositivi per la somministrazione, gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti, corredati da idonea certificazione CE ai sensi del D.lgs. 46/97 e s.m.i. se prevista, in uso gratuito dal fornitore aggiudicatario, nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato. Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

Qualora, per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico 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 D.lgs. n°137 e n°138 del 05/08/2022 e s.m.i., nonché a quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Inoltre, in merito a tali dispositivi/apparecchiature il fornitore dovrà assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione, se del caso l'immediata sostituzione, e la necessaria copertura assicurativa. Di tali dispositivi/dispositivi/apparecchiature il fornitore dovrà produrre schede tecniche/schede di sicurezza ove previste.

6. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sul confezionamento secondario, come previsto dal D.lgs. n.219/2006.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi AIC e avere la tracciabilità della confezione(targatura).

I farmaci dovranno essere forniti in confezione di vendita al pubblico con fustella opportunamente annullata dalla dicitura "Confezione Ospedaliera" apposta in modo tale da non rendere illeggibile il codice ministeriale di identificazione della confezione e il codice di tracciabilità (codici a barre), che dovranno essere indicati in modo tale da consentire la lettura mediante lettore ottico. Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Sanitarie.

Il confezionamento 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...). Ai fini di una maggiore informazione circa le migliori modalità di smaltimento delle confezioni primarie (flaconi in vetro/plastica, sacche e fiale in vetro/plastica) dovranno essere prodotte, unitamente alla documentazione tecnica, le schede tecniche dell'imballaggio (primario) contenente le soluzioni proposte;
2. **contenitori primari** in materiale plastico o in vetro. Le chiusure in materiale elastomerico devono presentare i requisiti previsti dalle monografie riportate nella F.U.I. vigente, devono avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato.

I contenitori primari devono essere inseriti in scatole di cartone di facile movimentazione (ad esempio dotati di impugnatura anatomica), resistenti tali da consentire un immagazzinamento per

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

sovrapposizione in numero non superiore a 25 pezzi da 500 ml, non superiore a 30 pezzi da 250 ml, non superiore a 50 pezzi da 100 ml e 50 ml, non superiore a 4-6 sacche da 1000 ml e non superiore a 2 sacche da 5000 ml.

Caratteristiche dei contenitori primari:

➤ *i flaconi in vetro* devono:

- essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in F.U.I. vigente;
- essere esclusivamente di tipo I (borosilicato) per le soluzioni con $\text{pH} \geq 7$;
- essere trasparenti;
- consentire il completo svuotamento;
- avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- avere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
- essere dotati di un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere esenti da lattice;
- se contengono farmaci antiblastici essere provvisti di confezionamento tale da evitare rotture e conseguente spandimento del farmaco, tale da garantire la sicurezza dell'operatore, (per esempio essere dotati di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto);

➤ *i flaconi in plastica* devono:

- essere in materiale plastico, esente da PVC, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. XII ed.;
- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria;

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- essere provvisti di foro di sospensione;
 - avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
 - avere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
 - presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
 - essere dotati di un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci ma allo stesso tempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
 - essere di facile eliminazione e di basso impatto ambientale;
 - essere esenti da lattice.
- le sacche devono:
- essere in materiale plastico, esente da PVC, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U.I. vigente;
 - essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
 - essere trasparenti;
 - consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria;
 - essere provvisti di foro di sospensione;
 - avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
 - avere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
 - presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
 - essere dotati di un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma allo stesso tempo

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere protette da una busta in polietilene od altro materiale idoneo che presenti un dispositivo che faciliti l'apertura;
 - essere provviste di una bocchetta tubolare per l'erogazione del contenuto che permetta il facile collegamento con l'apparato tubolare di somministrazione e di una bocchetta tubolare per l'introduzione di eventuali farmaci. I due punti d'ingresso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi, distanziati e provvisti di rinforzo rigido alla base in modo da impedire che l'ago fori la sacca durante l'aggiunta di farmaci;
 - essere di facile eliminazione e di basso impatto ambientale;
 - essere esenti da lattice.
- le fiale devono:
- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U.I. XII ed.;
 - essere preferibilmente in materiale plastico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;
 - riportare scritto su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, la casa produttrice, il lotto ben evidente e la data di scadenza;
 - avere il codice colore che identifica i diversi dosaggi;
 - per i prodotti galenici industriali preconfezionati, la confezione di vendita non deve essere superiore a 20 unità posologiche, idonea per l'immagazzinamento per sovrapposizione;
 - sulla scatola riportare, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale del Fornitore ed il luogo dello stabilimento di preparazione.
- Le etichette devono:
- essere applicate direttamente al flacone o sui contenitori primari in modo da evitare il distacco;
 - garantire la leggibilità durante tutta la durata di conservazione, distribuzione ed uso;
 - riportare in modo chiaro ed indelebile la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH della soluzione;

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- riportare le indicazioni d'uso;
 - riportare le modalità di conservazione;
 - riportare le eventuali avvertenze;
 - riportare la dicitura "sterili";
 - riportare il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
 - riportare il nome e l'indirizzo del produttore;
 - indicare il numero di AIC quando previsto e il fornitore titolare;
 - indicare il codice a barre (salvo diverse previsioni).
3. **confezionamento secondario:** da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario. Il confezionamento secondario deve essere resistente, in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione, dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco. Ogni confezionamento secondario deve riportare una etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuto. Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente D.lgs. n.219/2006;
4. **confezione di imballaggio esterno:** è costituito dall'imballaggio contenente più confezioni secondarie di prodotti. 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 F.U.I, edizione in vigore alla data della consegna dei prodotti e s.m.i. L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome del medicinale contenuto;
- lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- modalità di conservazione;

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale riciclabile tale da permettere all'operatore una rapida differenziazione dei rifiuti.

Forme particolari di imballaggio:

- farmaci biologici: devono essere imballati in modo adeguato a contenere le vibrazioni durante il trasporto, secondo quanto previsto dalla raccomandazione n°14 dell'AIFA "Raccomandazione Per La Prevenzione Degli Errori In Terapia Con Farmaci Antineoplastici";
- prodotti tossici: devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per operare in condizioni di sicurezza;
- antiblastici devono essere imballati in modo tale da evitare rotture accidentali e conseguente contaminazione; sugli imballi devono essere poste opportune indicazioni al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per operare in condizioni di sicurezza.
- farmaci fotosensibili devono essere imballati singolarmente in modo tale da permettere la distribuzione delle singole unità e garantire pertanto la corretta conservazione degli stessi.

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.

7.PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

Non saranno aggiudicati farmaci il cui prezzo non sia stato già negoziato con AIFA.

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 sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura.

Per i farmaci oggetto di rinegoziazione AIFA:

- **eventuali diminuzioni del prezzo al pubblico ovvero ex factory**, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei provvedimenti relativi e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara. È fatto onere al Fornitore

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

aggiudicatario, in caso di variazione del prezzo al pubblico ovvero ex factory di comunicare il nuovo prezzo risultante, in applicazione delle norme di cui al presente articolo;

- **eventuali variazioni in aumento** del prezzo al pubblico ovvero ex factory, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara.
- **per i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche:**

a partire dalla seconda annualità contrattuale la Soresa si riserva di valutare le richieste di revisione del prezzo avanzate dagli operatori per mezzo di specifica documentazione atta ad argomentare tale incremento. Si specifica che la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità. Resta fermo che, ai sensi dell'art. 60 comma 2 del d.lgs.36/2023 la revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 5% per cento rispetto al prezzo originario.

I prezzi verranno aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si applicherà l'indice FOI di cui all'art. 60 comma 3 del d.lgs.36/2023. In ogni caso per i contratti relativi a servizi o forniture stipulati dai soggetti aggregatori restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208L. 28/12/2015, n. 208, Comma 511.

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 n. 386/74 e riconfermato con la legge n. 549/1995 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C, si precisa 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).

Non sono consentiti sconti in merce.

8.DISPONIBILITA' DI "TUTTI I DOSAGGI" E "FORMULAZIONI MIGLIORATIVE"

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta, nell'Elenco lotti e basi d'asta, siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili in commercio" e l'Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita ad unità

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

ponderali (mg, g, mcg...) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel Lotto

In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

Il Fornitore si impegna ad informare So. Re. Sa. S.p.A. in caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del Contratto.

Il Fornitore, in merito a tali modifiche, potrà formulare una nuova proposta presentando 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. S.p.A. 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.

9.ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI

LOTTE DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA

Con riferimento ai farmaci con "copertura brevettuale", durante il periodo di validità del Contratto, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, nel caso in cui fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, ulteriori formulazioni 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 del Contratto/Accordo Quadro.

Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. 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 contraenti.

Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

- non potrà comunque costituire una esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- non andrà a modificare il valore massimo spendibile del lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dall'Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo spendibile per il lotto in questione di cui alla Contratto stipulato.

Le ulteriori formulazioni o dosaggi offerti potranno essere inseriti nel campo: **"ULTERIORI AIC"** nella scheda caricamento lotti e saranno riconducibili alle seguenti casistiche:

- l'unità di misura non è espressa in unità posologica ma ad es. in mg, g etc.;
- per uno stesso principio attivo sono richiesti più dosaggi;
- per uno stesso principio attivo e allo stesso dosaggio esistono in commercio più confezionamenti.

10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

10.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA

10.1.1 TRASPORTO

Per il trasporto non sarà riconosciuto nessun onere aggiuntivo, anche se lo stesso sarà effettuato per consegne urgenti.

L'attività di trasporto dei prodotti oggetto della fornitura deve essere effettuata a cura, rischio e spese del Fornitore presso i Magazzini indicati dai punti ordinanti delle singole Aziende Sanitarie della Regione Campania.

Per i farmaci da conservare a determinate temperature 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 F.U.I edizione in vigore e s.m.i., nonché dalle schede tecniche.

Per i farmaci da conservare a temperatura diversa da quella ambientale l'imballaggio del trasporto dovrà essere evidenziato mediante apposite etichette.

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

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

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.

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.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi (2/3) 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.

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.

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.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, So. Re. Sa. S.p.A., potrà procedere all'acquisto dal secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario, le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto, previa autorizzazione di So. Re. Sa. S.p.A.

Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- 2) dati relativi alle Aziende Sanitarie richiedenti;
- 3) 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;
- 4) prodotti consegnati e quantitativi;
- 5) l'AIC del prodotto consegnato, il quale dovrà essere tassativamente riportato sia sul documento di trasporto che in fattura;
- 6) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 7) data di scadenza;
- 8) eventuali avvertenze e modalità di conservazione.
- 9) la firma posta dell'Ente che 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.

10.1.2 CONSEGNA

La firma posta dell'Ente 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.

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

10.1.3 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente a So. Re. Sa. S.p.A. e alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock.

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

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

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

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

10.1.4 CONSEGNA E CONTROLLI FORNITURE

Le forniture dovranno corrispondere agli ordinativi di fornitura per qualità e quantità;

Il controllo quali/quantitativo della fornitura viene effettuato presso i punti di ricevimento merce indicati negli ordini di fornitura. La firma sul documento del corriere all'atto del ricevimento della merce attesta unicamente la corrispondenza del numero dei colli ricevuti. La quantità e qualità effettiva della merce verrà successivamente accertata presso il magazzino di ricevimento e tale perizia deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. L'Azienda Sanitaria si riserva di effettuare controlli sul prodotto ritirato anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti di quanto consegnato, non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo dei prodotti.

10.1.5 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 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, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato al paragrafo successivo.

10.1.6 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA'

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 13. Superato il termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le Aziende Sanitarie potranno 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 procederà al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente li invierà allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

10.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO

Relativamente ai lotti della Regione Abruzzo, il fornitore è tenuto a prestare i "SERVIZI CONNESSI" così come indicati nello schema di Accordo Quadro.

11. FATTURAZIONE

11.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

11.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO

Il fornitore è tenuto ad adempiere, così come indicato nello schema di Accordo Quadro.

12. MONITORAGGIO

12.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA

Il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione contraente ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Amministrazione.

In ogni caso, l'Amministrazione procederà alla verifica dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal presente Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere il relativo contratto.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art 116 co.1, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare il rispetto delle caratteristiche tecniche, economiche e qualitative delle prestazioni, nonché degli obiettivi e dei tempi in conformità delle previsioni e pattuizioni contrattuali. La verifica di conformità deve essere effettuata ai sensi del co.5 dell'art 116 del d.lgs. 36/2023 e per la nomina e il compenso dei verificatori si applica il co. 4 dell'art 166. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - il presente Contratto.

Il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità semestrale, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi nelle forme e modalità specificate di seguito.

Per i farmaci biosimilari (di cui ai **lotti nn. 11-12-13-15-16-18-19-20-21-22**), il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

12.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO

Il fornitore è tenuto ad adempiere, così come indicato nello schema di Accordo Quadro.

13. OBBLIGHI DEL FORNITORE

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.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato.

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

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.

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 in materia di:

- igiene sulla produzione e sul commercio;
- igiene sui contenitori;
- infortunistica e prevenzione degli incendi.

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 F.U.I 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 alla So. Re. Sa. S.p.A. e ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere, se del caso, 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 Sanitaria provvedere autonomamente alla distruzione, addebitando al Fornitore le spese sostenute

Inoltre, qualora durante la fornitura ci siano eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti, le stesse dovranno essere comunicate a So. Re. Sa. S.p.A.

14. FUORI PRODUZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

14.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA

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"

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza sia a So. Re. Sa. S.p.A. sia alle Aziende Sanitarie, allegando la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all’AIFA. 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. S.p.A., la stessa 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 sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di So. Re. Sa. S.p.A. di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, So. Re. Sa. S.p.A. avrà facoltà di risolvere il Contratto con il fornitore.

Qualora il fornitore durante la vigenza del Contratto, immetta in commercio prodotti con dispositivo di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre a So. Re. Sa. S.p.A. 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.

14.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO

Il fornitore è tenuto ad adempiere, così come indicato nello schema di Accordo Quadro.

15.PENALI

15.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 26 a 28

IV APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

- 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 paragrafo 6 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 nel paragrafo 6 o per una validità del prodotto inferiore ai 2/3 (ovvero diverso termine concordato con la committente), 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) del valore 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. 126 D.lgs. 36/2023.

15.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO

Il fornitore è tenuto ad adempiere, così come indicato nello schema di Accordo Quadro.