Rep. 84/24

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

SORESA SPA

GEDEON RICHTER ITALIA SRL
LOTTO 15

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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

CIG LOTTO 15: B18D2F8AE2

L'anno **duemilaventiquattro**, il giorno **11** del mese di **dicembre** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola G3, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola G3, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale f.f., Avv. Fabio Aprea, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30.08.2024

E

GEDEON RICHTER ITALIA SRL, con sede in Milano (Mi) in Viale Watt n.37, P.IVA/C.F. 06741870965, rappresentata, ai fini del presente atto dal Procuratore dott. Stefano Longo, giusto verbale del Consiglio di Amministrazione del 19.04.2019, certificato dal Notaio Fabio Gaspare Pantè, Rep. 26.436 (in seguito "Fornitore");

Premesso

a) che la So.Re.sa. SpA, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
b) che con Delibera dell'ANAC n. 643 del 22 settembre 2021 So.Re.Sa. SpA, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), per la Regione Campania come soggetto aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

c) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **Determinazione del Direttore Generale n. 109 del 08.05.2024**, successivamente rettificata con **Determinazione del Direttore Generale n. 138 del 31.05.2024** il IV appalto specifico nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici;

d) che nell'ambito della presente **Accordo Quadro**: si definisce:

- **Accordo Quadro**: il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata del medesimo Accordo Quadro;
- **Amministrazione/i-Contraente/i**: le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro che possono acquisire le prestazioni dagli operatori economici con i quali è concluso l'Accordo Quadro;
- **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il presente Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con i rispettivi atti di adesione;
- **Capitolato Tecnico:** il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le modalità relative alla fornitura oggetto dell'Accordo Quadro;
- **Atto di adesione (Ordinativi di Fornitura)**: il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
- **Contratto di Fornitura:** l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nell' Accordo Quadro e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

e) che il Fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro è risultato aggiudicatario della procedura di che trattasi con **Determinazione n.291 del 06.11.2024** e per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Accordo Quadro alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi contratti di fornitura;

f) che la stipula del presente Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;

g) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

h) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Speciale, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

i) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

l) che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente Accordo Quadro e relativi allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al presente Accordo Quadro;

m) che il presente Accordo Quadro viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 – VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo Quadro.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro:

- l'Allegato **"A"** (Capitolato tecnico) e suoi allegati,
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica).

Il presente Accordo Quadro è regolato, in via gradata:

a) dal contenuto dell'Accordo Quadro e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro;
b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n.36/2023;
c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

I singoli Contratti di Fornitura saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti del presente Accordo Quadro, nonché da quanto verrà disposto nell'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

Le clausole dell'Accordo Quadro sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con l'Accordo Quadro e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO

L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

Il presente Accordo Quadro è concluso con i Fornitori aggiudicatari della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale.

LOTTO	GRADUATORIA	DESCRIZIONE	AIC	NOME COMMERCIALE	FABBISOGNO	PREZZO UNITARIO	IMPORTO COMPLESSIVO
15	1	Folitropina Alfa iniet sc 300UI	043364049 043364126	BEMFOLA 300 UI/0,50 ML 1 PENNA/SIRINGA	8.602	42,9€	€ 369.025,80
15	1	Folitropina Alfa iniet sc 450 ui	043364052 043364140	BEMFOLA 450 UI / 0,75 ML 5 PENNE/SIRINGA	5.052	64,35€	€ 325.096,20

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire le forniture oggetto dell'affidamento a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nell' Accordo Quadro.

In esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente dispositivi fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dall' Accordo Quadro, la competente direzione di So.Re.Sa. SpA. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023 comma 9.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 120 del D.lgs. 36/2023:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 2;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 3, lett. a) e b).

ARTICOLO 3 - DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

1) Il presente Accordo Quadro ha una durata di **24 mesi**, decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

2) 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.

3) La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogato fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato del quinto d'obbligo, e fino al raggiungimento del medesimo.

4) I contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a **24 mesi** decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI

1. Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite dalla lettera di invito e capitolato tecnico.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

2. Al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro le Amministrazioni dovranno trasmettere a So.Re.Sa. SpA. il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione. Il provvedimento dell'Amministrazione dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi in coerenza con i fabbisogni comunicati in sede di raccolta e recepiti negli atti di gara. So.Re.Sa. SpA, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, provvederà ad aprire la quota corrispondente su portale Siaps (vd. Art.4 comma 4) al fine di consentire l'emissione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli indicati negli atti di gara So.Re.Sa. SpA rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

3. Con il succitato provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del progetto per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art 8 dell'allegato I.2 del D.lgs. 36/2023, e si potrà nominare uno o più direttori operativi ai sensi dell'art.114 co.7 del Codice;

4. Per la gestione dell'Accordo Quadro, So.Re.Sa. SpA e le Amministrazioni Contraenti si avvarranno del Portale di eProcurement "Sistema informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it.

5. A seguito di ricezione del provvedimento amministrativo di adesione da parte dell'Amministrazione, o eventualmente del nulla osta quando necessario, So.Re.Sa. SpA provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. Successivamente all'abilitazione di cui al punto 5., l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura.

Pertanto, la trasmissione del predetto Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps.

7. Si precisa che l'Atto di adesione (o ordinativo di fornitura), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell' Accordo Quadro e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

8. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., degli artt. 6 e 7 del Decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell' Accordo Quadro.

9. Fermo quanto stabilito in altre parti del presente Accordo Quadro e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
- prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.

ARTICOLO 5 – MODIFICAZIONI SOGGETTIVE

Soresa si riserva di modificare l'Accordo Quadro in corso di esecuzione, in caso di rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione/cessione di ramo di azienda, incorporazioni, mutamento di ragione sociale. In particolare, sarà stipulato il contratto con l'operatore economico risultante dalle predette operazioni societarie purché soddisfi i criteri di selezione qualitativa stabiliti inizialmente, abbia i requisiti di cui all'art. 94 e 95 del codice appalti e purché il subentro non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del presente codice. (art 120 co.1 let. D) del codice)

ARTICOLO 6 -OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sul presente Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell' Accordo Quadro, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell' Accordo Quadro resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Atti di Adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nell' Accordo Quadro e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse dell'Accordo Quadro;

b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;

c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nell' Accordo Quadro e nei Contratti;

d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;

e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;

f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell' Accordo Quadro e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;

g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;

h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a:

a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all' Accordo Quadro;

b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi/forniture oggetto dell'Accordo Quadro dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare, acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

costituenti modifiche all' Accordo Quadro e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 120 del D.L.gs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 119, comma 2, D.lgs. n. 36/2023, con riferimento a tutti i sub–contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del servizio o fornitura affidati.

ARTICOLO 7 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata del presente Accordo Quadro la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula del presente Accordo Quadro.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 94 -95, del D.lgs. n. 36/2023, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata del presente Accordo Quadro, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all'applicazione della dovuta penale, conformemente a quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

ARTICOLO 8- REVISIONE DEI PREZZI

Per i farmaci oggetto di rinegoziazione AIFA:

1. **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 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;

2. **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.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

Per i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche:

1. 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.

ARTICOLO 9 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

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 Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere l'Accordo Quadro e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

- relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali – il presente Accordo Quadro.

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

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali previste dal Capitolato Tecnico.

ARTICOLO 10 - PENALI

Le penali sono definite dal Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o nel caso da So.Re.Sa. come indicato dal Capitolato.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o di So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o di So.Re.Sa. S.p.A.) a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nell' Accordo Quadro e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all' Accordo Quadro e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.A. a garanzia degli adempimenti previsti dall' Accordo Quadro.

Nell'ambito dell'Accordo Quadro si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

ARTICOLO 11- CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Accordo Quadro , il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 117 del d.lgs. 36/2023 in favore di So.Re.Sa. SpA e dell'Amministrazione contraente.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente articolo, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e, comunque del Contratto Attuativo, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dall' Accordo Quadro e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

ARTICOLO 12- RISOLUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente all' Accordo Quadro , oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 122 co.1 del d.lgs. 36/2023, ed in particolare quando:

a) il Contratto/ Accordo Quadro abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 120;

b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94 co.1 del d.lgs. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;

c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti, art 122 co.1 let. d;

2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto l'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:

a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula del presente Accordo Quadro;

b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;

c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 9 del presente Accordo Quadro;

d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità del presente atto;

e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.

4. So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere l' Accordo Quadro al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art.122 co.2 in particolare quando:

a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;

b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 94 del codice.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

La risoluzione dell'Accordo Quadro determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro. In tal caso il Fornitore si impegna ad attuare ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione dell'Accordo Quadro è causa di risoluzione dei singoli Contratti da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 122 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4, D.lgs. n. 36/2023, in particolare:

a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120 comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 2 del predetto articolo; quando con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, sono state superate le soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
b) il direttore dei lavori o il direttore dell'esecuzione, ai sensi del co.3 dell'art 122 del codice, quando accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, avvia in contraddittorio con l'appaltatore il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14. All'esito del procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore.

a) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, ai sensi del co.4, il Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contrente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre, l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente all' Accordo Quadro, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all' art. 10 del presente Accordo Quadro.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, all' Accordo Quadro, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere il presente Accordo Quadro per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto di fornitura.

In tutti i casi, previsti nel presente Accordo Quadro di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

ARTICOLO 13 – RECESSO

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

a. giusta causa,
b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, fermo restando le ipotesi di cui all'art 124 co.4 e co.5 del codice;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro. In tali casi di giusta causa, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nell' Accordo Quadro e nei Contratti.

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dall' Accordo Quadro e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 123 co. 1 del d.lgs. 36/2023, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'allegato II.14. del codice.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso dal presente Accordo Quadro è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

ARTICOLO 14 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dall' Accordo Quadro e disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità dell'Accordo Quadro.

ARTICOLO 15 – RISERVATEZZA

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell' Accordo Quadro e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A., hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero l'Accordo Quadro, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali dell'Accordo Quadro – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

ARTICOLO 16 - REFERENTE DELL'ACCORDO QUADRO E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nomina, **il dott. Stefano Longo,** quale Referente dell'Accordo Quadro con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione del presente Accordo Quadro, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente dell'Accordo Quadro il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente dell'Accordo Quadro, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore, inoltre, nomina, **il dott. Stefano Longo**, quale Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Accordo Quadro, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

ARTICOLO 17 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 119 co.1, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d).

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l' Accordo Quadro e/o i singoli Contratti.

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 119 del D.lgs. 36/2023 per le seguenti parti della fornitura/servizio ……, come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso le amministrazioni contraenti **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;

b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso le amministrazioni contraenti l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Amministrazioni non autorizzeranno il subappalto.

Il fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della So.Re.Sa. e/o delle Aziende sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 11, lettere a) e c) dell'art. 119, l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al secondo periodo del comma 6.

Ai sensi dell'art. 119, comma 12, del D.Lgs. n.36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la stazione appaltante, sentito il direttore dei lavori, il coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione oppure il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

ARTICOLO 18 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

ARTICOLO 19 - FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui durante il periodo di validità dell' Accordo Quadro, 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 Soresa sia alle Asl/AO interessate, allegando, se inviata 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 prodotto con altro prodotto la cui equivalenza al prodotto messo fuori produzione sia stata verificata dalla stazione appaltante, Soresa, potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del prodotto fuori produzione.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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 Soresa 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.

ARTICOLO 20 – ACQUISTO O FORMULAZIONE DI DOSAGGI AGGIUNTIVI

Durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, Soresa potrà richiedere all'aggiudicatario per ciascun lotto, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dalle forniture nel periodo di validità del contratto. Pertanto, le Aziende sanitarie potranno emettere ordinativi di fornitura per ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messo in commercio dal fornitore nel periodo di validità del contratto. 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. Se in contratto sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole.

ARTICOLO 21 – FORMULAZIONI MIGLIORATIVE

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 l'Accordo Quadro.

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.

ARTICOLO 22 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora il fornitore durante la vigenza dell'Accordo Quadro, 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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

ARTICOLO 23 – PROCEDURE DI INSOLVENZA O DI IMPEDIMENTO ALLA PROSECUZIONE DELL'AFFIDAMENTO CON L'ESECUTORE DESIGNATO

Fatto salvo quanto previsto dai commi 4 e 5 dell'art. 124 del codice, in caso di liquidazione giudiziale, di liquidazione coatta e concordato preventivo, oppure di risoluzione dell' Accordo Quadro ai sensi dell'articolo 122 o di recesso dal contratto ai sensi dell'articolo 88, comma 4-ter, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, oppure in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, Soresa interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo Accordo Quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento dei lavori, servizi o forniture, se tecnicamente ed economicamente possibile.

A seguito di interpello da parte di Soresa, nelle ipotesi innanzi previste, l'affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato.

ARTICOLO 24 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate alle condizioni tutte previste dal Capitolato Speciale di gara.

ARTICOLO 25 - FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Per le convenzioni superiori al milione di euro trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n xxxx membri.

In relazione ai singoli contratti attuativi (ordinativi di fornitura), ciascuna Amministrazione Contraente in fase di adesione, per forniture e servizi di importo pari o superiore ad 1 mln di €, ai sensi dell'articolo 215 dovrà procedere alla costituzione di un collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto.

ARTICOLO 26 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

1. L'informativa è contenuta al paragrafo del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La So.Re.Sa. S.p.A, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna a adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) Contraenti, aderendo all' Accordo Quadro con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione , da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell' Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la So.Re.Sa. S.p.A. risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);

ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;

iii) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;

iv) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;

v) trasmettere alla So.Re.Sa. S.p.A., con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla So.Re.Sa. S.p.A. tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

vi) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

vii) consentire alla So.Re.Sa. S.p.A., in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

ARTICOLO 27 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Accordo Quadro e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto l'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

L' Accordo Quadro è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – l' Accordo Quadro e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

ARTICOLO 28 - DICHIARAZIONI RESE DALL'IMPRESA IN OTTEMPERANZA AL PATTO DI INTEGRITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Patto di integrità sottoscritto in data 17 novembre 2023, ai sensi dell'art.1, comma 17, della L. 6 novembre 2012, n. 190, di cui al Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera n. 72/2013 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;
c) l'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;

d) l'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;

e) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;

f) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della So.Re.Sa. S.p.A, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

g) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa. S.p.A di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ARTICOLO 29- CLAUSOLA FINALE

Il presente Accordo Quadro ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Contratti (o di parte di essi) da parte di So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A.
Il Direttore Generale f.f.
(Avv. Fabio Aprea)
f.to digitalmente

Gedeon Richter Italia srl
Il Procuratore
(dott. Stefano Longo)
F.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 2 (Oggetto dell' Accordo Quadro), Articolo 3 (Durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Adesione delle Amministrazioni), Articolo 5 (Modificazioni soggettive), Articolo 6 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 7 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 8 (Revisione dei prezzi), Articolo 9 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 10 (Penali), Articolo 11 (Cauzione), Articolo 12 (Risoluzione dell' Accordo Quadro e /o dei singoli contratti attuativi), Articolo 13 (Recesso), Articolo 14 (Obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro), Articolo 15 (Riservatezza), Articolo 16 (Referente dell' Accordo Quadro e Responsabile della commessa), Articolo 17 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 18 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 19 (Fuori produzione), Articolo 20 (Acquisto e formulazione di dosaggi aggiuntivi), Articolo 21 (Formulazioni migliorative), Articolo 22 (Evoluzione tecnologica), Articolo 23 (Procedure di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato), Articolo 24 (Consegne), Articolo 25 (Foro competente),Articolo 26 (Trattamento dei

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

dati personali), Articolo 27 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 28 (Dichiarazioni rese dall'impresa in ottemperanza al patto di integrità), Articolo 29 (Clausola Finale).

Gedeon Richter Italia srl
Il Procuratore
(dott. Stefano Longo)
F.to digitalmente

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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
LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 17
10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 18
10.1 LOTTI 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 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 22
11.FATTURAZIONE 22
12.MONITORAGGIO 23
12.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 23
12.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 24
13. OBBLIGHI DEL FORNITORE 24
14. FUORI PRODUZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO 25
14.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 25
14.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 26

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

15.PENALI 26

15.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 26

15.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 28

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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:

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- **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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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 apportate 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 <u>al momento della presentazione dell'offerta</u>, 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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

4. essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicamenti, 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).

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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 pH ≥ a 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;

REGIONE CAMPANIA

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

CSQ ISO 9001 IQNet

- 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

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;

- 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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- 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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

LOTTI 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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- 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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- 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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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"

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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
LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 17
10. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 18
10.1 LOTTI 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 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 22
11.FATTURAZIONE 22
12.MONITORAGGIO 23
12.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 23
12.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 24
13. OBBLIGHI DEL FORNITORE 24
14. FUORI PRODUZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO 25
14.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 25
14.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 26

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

15.PENALI 26

15.1 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE CAMPANIA 26

15.2 LOTTI DI COMPETENZA DELLA REGIONE ABRUZZO 28

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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:

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- **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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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 apportate 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 <u>al momento della presentazione dell'offerta</u>, 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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

4. essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicamenti, 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).

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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 pH ≥ a 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;

REGIONE CAMPANIA

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

CSQ ISO 9001 IQNet

- 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

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;

- 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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- 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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

LOTTI 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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- 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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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;

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

- 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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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"

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa

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.

DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico
Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174
Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registo delle Imprese di Napoli
www.soresa.it fb.com/soresaspa twitter.com/SoresaSpa Soresa Spa