

123/11

**CONTRATTO
PER L'AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI
IMMUNOGLOBULINA UMANA**

So.Re.Sa. S.p.A.

~

**R.T.I. CSL Behring s.p.a. (capogruppo) -
Baxter s.p.a. - Grifols Italia s.p.a. -
Kedrion s.p.a.**



**CONTRATTO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA
“FORNITURA DI ALBUMINA UMANA, IMMUNOGLOBULINA E
MEDICINALI”**

CIG. 0525221214

L'anno **duemilaundici**, il giorno **6** del mese di **settembre** presso la sede della So.Re.Sa. S.p.A. in Napoli, Centro Direzionale, Isola C/1 – Torre Saverio da una parte

So.Re.Sa. S.p.A., con sede legale in Napoli, centro direzionale Isola C/1 – Torre Saverio, partita IVA 04786681215, in persona del Direttore Generale, Prof. Francesco Tancredi, nato a Salerno il 03.10.1936 in base ai poteri conferitegli dal Consiglio d’amministrazione il 30.06.2010 e il 21.07.10;
e dall'altra

R.T.I. CSL Behring s.p.a. (capogruppo) - Baxter s.p.a. – Grifols Italia s.p.a. – Kedrion s.p.a. in seguito denominata "impresa", con sede legale in Milano alla Viale del Ghisallo n. 145, Partita IVA/C.F. 02642020156, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n. 02642020156, rappresentata ai fini del presente atto dal procuratore speciale, dott. Renato Monteleone nato a Falerna (CZ), il 25.05.1964, giusta procura per notar Silvana Saija, rep. N. 52136,

PREMESSO

- a) Che la So.Re.Sa., nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, **con determina n. 59 del 15 giugno 2011**, ha proceduto all’individuazione del Fornitore, per la fornitura in oggetto a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, mediante procedura aperta di cui all’art. 55, D. L.gs. 163/2006;
 - b) Che l’impresa è risultata aggiudicataria del Lotto 7 (20 %) e, per l’effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto del presente contratto ed eseguire gli Ordinativi di fornitura che la So.Re.Sa. emetterà per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
 - c) Che l’Impresa ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente contratto che, anche se non materialmente allegata al presente contratto , ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Ciò premesso , tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1)
Oggetto del contratto

So.Re.Sa. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, la fornitura di albumina umana immunoglobulina medicinali di cui al lotto 7 per un importo di diciotto mesi di € 7.857.983,90 oltre i.v.a

Lotto	Prodotto /AIC e quantitativo prodotto aggiudicato	Descrizione prodotto	Unità di misura	Prezzo unitario (iva escl.)	Fabbisogno 18 mesi	Importo complessivo fornitura
7	- n. 120.982 di Albumina Umana Behring 1 flac. 20 %/50 ml (AIC 011544020) - n. 38.176 di Albumina Umana baxter 1 flac. 20 % (AIC n. 010317028) - n. 89.078 di Albumina Umana Grifols 1 flac. 20 % 50 ml (AIC 034611018) - n. 69.990 di Albumina Umana Kedrion 1 flac. 20%50 ml (AIC 021111024)	Albumina umana 20% da 50 ml	flac	€ 24,70	318.137 (pari al 71% del fabbisogno complessivo)	€ 7.857.983,90

Articolo 2)
Capitolato speciale e norme regolatrici dell'appalto

La fornitura viene affidata ed accettata sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità richiamati e risultanti dai seguenti documenti, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto:

1. il Capitolato Speciale, , che si allega a questo atto sotto la lettera "A" in copia;
2. l'offerta presentata dall'impresa in sede di gara che si allega a questo atto con la lettera "B" in copia;



2. l'offerta presentata dall'impresa in sede di gara che si allega a questo atto con la lettera "B" in copia;

Articolo 3)

Ammontare della fornitura

L'importo contrattuale come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta Euro € 7.857.983,90 (euro settemilioniottocentocinquantasettemilanovecentottantatre/90 centesimi) al netto dell'I.V.A.

Il contratto è stipulato a misura ai sensi dell'art.82 D.Lgs 163/2006.

Come previsto dall'art. 2 del Capitolato Speciale, i quantitativi ordinati potranno essere soggetti a variabilità rispetto ai quantitativi stimati.

Articolo 4)

Pagamenti

Il pagamento avverrà, entro i termini previsti dalle vigenti norme, e comunque entro giorni 90, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte di So.Re.Sa. La fattura dovrà essere intestata a So.Re.Sa. e dovrà riportare il riferimento dell'ordine (n° ordine, data, Azienda richiedente, punto ordinante, magazzino e luogo di consegna).

Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura, ed all'esito positivo dei controlli e delle verifiche che potranno essere effettuate su ogni consegna; in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte di So.Re.Sa. In sede di liquidazione delle fatture verranno recuperati importi per l'applicazione di eventuali penali e la ditta dovrà emettere relativa nota di accredito per detti importi. I corrispettivi spettanti all'Impresa, saranno accreditati sul c/c bancario n.

IBAN: IT57U0310401607000000220221.

In caso di variazione a quanto sopra convenuto l'Impresa si obbliga a notificare tempestivamente le eventuali modifiche, in difetto di tale notificazione So.Re.Sa. non assume alcuna responsabilità per i pagamenti eseguiti come sopra indicato.

Articolo 5)

Consegna del contratto

I termini di esecuzione del contratto decorrono dalla data di sottoscrizione del presente atto da parte del Direttore Generale di Soresa e del Legale rappresentante, o procuratore munito di apposita delega, dell'Impresa.

Articolo 6)

Penali

Nel caso di mancato rispetto dei termini indicati nel capitolato speciale, per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo sarà applicata una penale pari all'1% dell'ammontare dell'ordine.

La penale, nella stessa misura di cui al comma precedente trova applicazione anche in caso di ritardo nell'inizio dell'esecuzione contrattuale.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale, il direttore dell'esecuzione può promuovere l'avvio delle procedure per la risoluzione del contratto di appalto.

L'Impresa è altresì soggetta all'applicazione di penalità quando si rende colpevole di deficienza nella qualità dei beni forniti, delle prestazioni o dei materiali impiegati.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne o prestazioni qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni, So.Re.Sa. avrà la facoltà di risolvere il contratto provvedendo ad affidare la fornitura al secondo in graduatoria, fino alla scadenza del termine di appalto, con obbligo dell'impresa di risarcire i danni economici e di sottostare altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolgerà a beneficio dell'Azienda.

E' sempre comunque fatto salva per So.Re.Sa. la facoltà di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito e dalle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

I rimborsi per danni e le penali inflitte, saranno trattenute sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'impresa dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Per quanto non previsto e pattuito le parti faranno riferimento agli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile "delle risoluzioni del contratto".

Articolo 7)

Certificato di buona esecuzione

Il certificato di buona esecuzione deve essere emesso entro 60 giorni dalla richiesta in corso di esecuzione contrattuale, al fine di attestare la effettiva regolare esecuzione della fornitura.

Il rilascio di tale certificato ha esclusivamente carattere provvisorio e rimangono salvi tutti i diritti di avanzare pretese qualora per qualunque motivo la esecuzione contrattuale mostrasse inadempienze o difetti.

Articolo 8) Risoluzione dell'appalto

In presenza di comportamenti dell'Impresa che concretino grave inadempimento alle obbligazioni di contratto, il responsabile del contratto ne propone la risoluzione. So.Re.Sa ha, inoltre, facoltà di risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- perdita, da parte dell'Impresa, dei requisiti, previsti dalla normativa vigente, per l'esecuzione di un contratto con una Pubblica Amministrazione;
- in caso di frode, di grave negligenza di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali.

Costituiscono, altresì, ipotesi di inadempimento grave che legittimano l'esercizio, da parte della Soresa, della facoltà di risoluzione contrattuale e/o revoca dell'autorizzazione al subappalto, le seguenti fattispecie poste in essere dall'impresa appaltatrice e/o dalle subappaltatrici:

- violazione di norme che comportano il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'Autorità Giudiziaria;
- inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi;
- impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture contabili o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 20% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nella sede dell'impresa stessa.

Articolo 9) Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva

A garanzia degli impegni assunti, con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino a concorrenza della somma di Euro 785.798,39 (Euro settecentottantacinquemilasettecentonovantotto/39 centesimi)

So.Re.Sa.:

- a) ha il diritto di valersi della cauzione per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni in caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'Impresa;
- b) ha il diritto di valersi della cauzione per provvedere al pagamento di quanto dovuto all'impresa per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori;
- c) può richiedere all'Impresa la reintegrazione della cauzione ove questa sia venuta meno, in tutto od in parte; in caso di inottemperanza la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Impresa.

La garanzia deve essere integrata ogni volta che So.Re.Sa. abbia provveduto alla sua escussione, anche parziale, ai sensi del presente contratto.

La cauzione definitiva si svincola con le modalità di cui all'art. 113 d.Lgs 163/06.

Articolo 10)

Subappalto

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

Previa istanza dell'Impresa ed autorizzazione di So.Re.Sa., e nel rispetto dell'Art.118 D.Lgs 163/06 le prestazioni che l'Impresa ha indicato a tale scopo in sede di offerta possono essere subappaltati, nella misura, alle condizioni e con i limiti e le modalità concordate.

So.Re.Sa. non provvede al pagamento diretto dei subappaltatori.

Articolo 11)

Responsabili del contratto

So.Re.Sa. nomina quale Responsabile del Procedimento di esecuzione del contratto, con il compito di emanare le opportune disposizioni alle quali l'impresa dovrà uniformarsi, di controllare la perfetta osservanza di tutte le clausole contrattuali e di curare che l'esecuzione della fornitura avvenga a regola d'arte ed in conformità a quanto previsto dagli accordi contrattuali, l'avv. Gianmarco Massa.

L'impresa designa quale Responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Responsabile dell'esecuzione di cui sopra.

L'impresa dichiara altresì che il proprio numero di fax e l'indirizzo mail al quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto sono:

fax: 02.34964267

L'impresa accetta che qualunque futura comunicazione tra le parti avvenga tramite i predetti canali comunicativi.

Ai fini dell'invio del fax sarà sufficiente il report di "ok" ottenuto dal fax dell'Azienda mittente per poter ritenere la comunicazione idoneamente inviata e ricevuta dall'impresa.

Ai fini dell'invio della e-mail dovrà essere invece inviato dall'impresa un messaggio di ricevuta che confermi il corretto ricevimento della mail inviata dall'Azienda.

Articolo 12)

Deroga all'eccezione di inadempimento

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

adempire regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Articolo 13)

Tracciabilità dei flussi finanziari

L'impresa si impegna ad osservare le disposizioni in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Articolo 14)

Clausola risolutiva espressa in caso di mancato assolvimento degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dall'art. 3 della L. n. 136/2010, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi del comma 8 del predetto art. 3.

Articolo 15)

Obblighi a carico dell'Impresa derivanti dal Protocollo di legalità e dalle previsioni di cui all'art. 3, L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:

- a.** ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- b.** deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta;

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

1. riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG) relativo all'investimento pubblico sottostante. Il CIG, ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;

2. comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;

Articolo 16)

Dichiarazioni rese dall'Impresa in ottemperanza al Protocollo di legalità

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

1) L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8)

2) L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

3) L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

4) 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 Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

5) 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.

6) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 17)

Controversie

Tutte le controversie derivanti dall'esecuzione dell'appalto sono devolute al Giudice Ordinario.

Foro esclusivo è quello di Napoli.

Articolo 18)

Spese di contratto e trattamento fiscale

Tutte le spese del presente contratto sono a carico dell'Impresa.

Articolo 19)

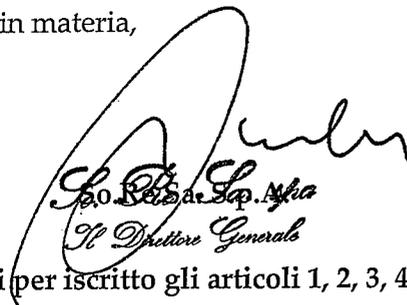
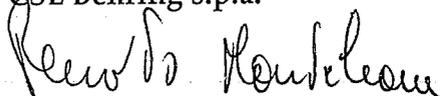
Rinvio alla legislazione vigente

Per quanto non previsto nel presente contratto, nel disciplinare e nel capitolato speciale di gara, si rinvia alla legislazione vigente in materia,

Firma per accettazione
RTI CSL Behring s.p.a.

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16, ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

RTI CSL Behring s.p.a.



Roberto Ronchi
Il Direttore Generale



CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO DELLA "FORNITURA DI ALBUMINA UMANA, IMMUNOGLOBULINA E MEDICINALI"

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Aziende", per un **importo presunto annuo pari ad € 11.164.050,74, ed un importo complessivo di Euro 16.746.076,11 relativo all'intero periodo della fornitura, pari a 18 mesi.**

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell' "Allegato B/3" che forma parte integrante del presente Capitolato.

In riferimento al **Lotto 7 B05AA01 "Albumina umana 20%"**, flac. 50 ml, le ditte possono offrire una quota parte del fabbisogno richiesto; sono tenute, pertanto, a dichiarare la percentuale di fornitura offerta calcolata sul valore posto a base di gara pari ad Euro 11.650.080,00.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto è di 18 mesi.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ottemperanza alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 - L. 405/2001), di revocare l'aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto.

ART. 3 - QUANTITA'

I quantitativi, indicati in via del tutto presuntiva, potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione - anche - delle attuali vigenze contrattuali delle singole Aziende per l'approvvigionamento dei farmaci.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE DI GARA

La fornitura è suddivisa in n. 28 (ventotto) lotti specificati nell'elenco "Allegato B/3".

I prezzi a base di gara sono quelli risultati dai contratti stipulati a seguito di aggiudicazione di gara precedentemente indette da So.Re.Sa. e dai contratti vigenti nel territorio italiano, valutando i prezzi medi ponderati e di acquisto attualmente praticati.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. I medicinali devono garantire:

- condizioni ottimali di stabilità fisico-chimica e di biodisponibilità;

- confezionamento come previsto dalle norme in materia;
- buone condizioni di conservazione.

A tale proposito le Aziende farmaceutiche sono invitate a dichiarare (nella scheda offerta in Allegato B3 al capitolato speciale):

- il numero di registrazione per i prodotti offerti (AIC);
- il periodo assoluto di durata dei prodotti offerti;
- le condizioni per la loro conservazione (temperatura controllata, stabilità alla luce, altro);
- le condizioni assicurate a garanzia della loro integrità nel trasporto, quando è richiesta la catena del freddo o altre peculiarità;
- per i flaconi in vetro le Ditte devono impegnarsi a fornire i cestelli pluriuso o monouso reggi flebo in quantità adeguata al quantitativo fornito (uno ogni flacone nel caso del monouso, uno ogni trecento nel caso del pluriuso).

I prodotti oggetto della fornitura richiesti per unità di misura (g, ml) devono essere offerti in tutte le formulazioni e dosaggi commercializzati.

Qualora per il loro utilizzo i prodotti offerti necessitino di dispositivi medici o particolari attrezzature, questi devono essere offerti a titolo gratuito e devono essere conformi alle normative vigenti (in particolare i dispositivi medici devono essere conformi alla normativa 46/97 e seguenti integrazioni).

La fornitura del materiale oggetto di gara dovrà avere costantemente impresso lo stesso marchio di fabbrica o logo di identificazione e dovrà essere di ottima qualità in tutto conforme al "riassunto delle caratteristiche del prodotto", che sarà conservato da So.Re.Sa. come test di confronto tale da consentire verifiche circa la rispondenza della stessa.

I prodotti forniti dovranno riportare sulla confezione il codice a barre leggibile con penna ottica.

Le confezioni dei medicinali devono riportare la dicitura "confezione ospedaliera" e l'annullamento del prezzo al pubblico.

I prodotti forniti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase del trasporto.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità. Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

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

Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Tutte le ditte aggiudicatrici sono tenute a presentare, ove previsto, **le schede di sicurezza anche su formato elettronico** dei prodotti a ciascuna aggiudicati, se previste dalla normativa vigente nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria proponga, nel corso della fornitura, prodotti con caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati, relativamente al medesimo principio attivo, è tenuta a darne comunicazione a So.Re.Sa., al fine di consentire alle singole Aziende di accettare o meno i nuovi prodotti. Tale miglioria non potrà in alcun modo incidere sulle condizioni contrattuali.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, la ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le

eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

ART. 6 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata. A tale proposito è necessario indicare (Allegato B1 – "Scheda Fornitore"):

- i nominativi dei Referenti tecnici e commerciali;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario);
- per il depositario, la dichiarazione di conformità alle disposizioni del D. Lgs. 219/06;
- le modalità ed i tempi per la comunicazione alle Aziende di qualsiasi variazione possa subentrare dopo la formulazione dei contratti relative al Fornitore, al depositario che spedisce la merce, nonché le modalità di spedizione e agli stessi prodotti, considerando comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art.51 del D.Lgs. 163/2006.

ART. 7 - PREZZI

Gli **sconti** offerti, riferiti ai singoli prodotti, si intendono fissi ed invariabili per l'intera durata del contratto. I prezzi verranno pertanto adeguati, sulla base dello sconto offerto, alle variazioni determinate dall'AIFA a partire dalla data di pubblicazione del provvedimento sulla GURI.

Nel caso in cui So.Re.Sa. intendesse acquistare un principio attivo in forma farmaceutica e/o dosaggio non indicato nell'elenco in allegato B3 al capitolato speciale, la ditta aggiudicataria del suddetto principio attivo si impegna a fornirlo al migliore sconto presentato in gara per il medesimo principio attivo.

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

ART. 8 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli Magazzini preposti delle Aziende richiedenti entro le ore 13.00 di ciascun giorno, esclusi prefestivi e festivi, previo apposito ordinativo.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi preposti di ogni singola Azienda, all'interno dei magazzini indicati negli ordini (come da prospetto indicativo riportato in Allegato B2 – "Prospetto indicativo dei punti di consegna").

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso a mezzo fax o telefono, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque entro le 48 ore.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti della F.U. XI e suoi eventuali aggiornamenti (Art. 104 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219) da dimostrare tramite documentazione da allegare al Documento di Trasporto (D.D.T.).

I farmaci dovranno essere di recente preparazione ed avere alla data della consegna una validità residua di almeno 2/3 della validità totale. Condizioni diverse possono essere concordate con il Responsabile di Farmacia di ciascuna Azienda.

I documenti di trasporto devono **obbligatoriamente** indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- descrizione ed AIC del prodotto consegnato;
- quantità spedita;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire per qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucri di confezione deve essere apposta un'etichetta riportante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; le Aziende si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per l'attività dei Servizi; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende non accetteranno i prodotti dal fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, le Aziende potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Firma per accettazione

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1,2,3,4,5,6, 7, 8 e 9, ai sensi dell'art. 1341, comma 2, cc.

Per espressa approvazione

ALLEGATO B1: "Scheda fornitore".
ALLEGATO B2: "Prospetto indicativo punti di consegna".
ALLEGATO B3: "Scheda offerta".

