



CONTRATTO PER LA FORNITURA DI FARMACI

SO.RE.SA S.P.A.

~

PFIZER ITALIA S.R.L.

CONTRATTO PER LA FORNITURA DI FARMACI

L'anno **duemiladieci**, il giorno **ventiquattro** del mese di **Marzo** presso la sede della So.Re.Sa. S.p.A. in Napoli, Centro Direzionale, Isola G5 da una parte

So.Re.Sa. S.p.A., con sede legale in Napoli, centro direzionale Isola G5, partita IVA 04786681215, in persona del Direttore Generale, Prof. Francesco Tancredi, nato a Salerno il 03.10.1936 e dotato dei poteri di rappresentanza in virtù di atto del Consiglio di Amministrazione del 03.12.2007 registrato per Notar dott.ssa Rosa Iezzo Oliviero Rep. N. 1140

e dall'altra

Pfizer Italia S.r.L., in seguito denominata "impresa", con sede legale in Roma, Via Valbondione n°113, Partita IVA/C.F. 01781570591, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Roma al numero 06954380157, rappresentata ai fini del presente atto dalla dott.ssa Teresa De Marzo, nata a Napoli il 05.12.1951, in qualità di procuratore speciale, giusta procura per Notar dott. Gianluca Napoleone, Rep. 22148 del 04.03.2002

PREMESSO

- che con determinazione dirigenziale n. 20 del 19.03.2010 la So.Re.Sa. Spa ha preso atto del contratto di affitto del ramo d'azienda dalla ditta Wyeth Lederle Spa alla ditta Pfizer Italia Srl;
- che il Certificato della C.C.I.A.A della società riporta il nulla osta ai fini dell' art. 10 della Legge 31 maggio 1965 n. 575 e ss.mm.

Tanto premesso le parti come sopra costituite convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1)

Oggetto del contratto

So.Re.Sa. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, la fornitura in somministrazione del farmaco sotto indicato

<i>Lotto</i>	<i>Descrizione fabbisogno</i>	<i>Fabbisogno presunto annuale</i>	<i>AIC</i>	<i>Prezzo unitario (iva escl.)</i>	<i>Importo complessivo annuale</i>
2318	Venlafaxina 37,5mg cpr.	5.550	028831028	€ 0,28900	€ 1.603,95
2319	Venlafaxina 75mg cpr. Ril.prol	5.188	028831055	€ 0,52650	€ 2.731,48

1737	Sirolimus 1mg cpr.riv.	102.130	035120070	€ 3,70460	€ 378.350,79
1738	Sirolimus 2mg cpr.riv.	20.590	035120094	€ 7,03900	€ 144.933,01
1739	Sirolimus 60ml sol.ol.	233	035120017	€ 222,280	€ 51.791,24
1229	Piperacillina/ta zobactam 2g+0,25g/4ml fl	211.912	028249023	€ 5,65850	€ 1.199.104,05
1230	Piperacillina/ta zobactam fiale EV 4g/0,500g	113.839	028249035	€ 11,2900	€ 1.285.242,31
232	Tigeciclina 50mg fl EV	350	037046012	€ 49,1370	€ 17.197,95
457	Lorazepam 4mg fl	18.836	022531139	€ 0,64909	€ 12.226,25

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, comprensivo di elenco prodotti descrittivo, che si allega a questo atto sotto la lettera "A" in copia;

Articolo 3)

Durata ed ammontare della fornitura

La durata della fornitura è di 24 mesi.

L'importo contrattuale ammonta a **Euro 6.186.362,08** oltre Iva, così distinto per singolo lotto:

Lotto	Descrizione fabbisogno	Fabbisogno presunto biennale	AIC	Prezzo unitario (iva escl.)	Importo complessivo biennale	% Cauzione	Cauzione 24 mesi
2318	Venlafaxina 37,5mg cpr.	11.100	028831028	€ 0,28900	€ 3.207,90	10,00	€ 320,79
2319	Venlafaxina 75mg cpr. Ril.prol	10.376	028831055	€ 0,52650	€ 5.462,96	10,00	€ 546,29
1737	Sirolimus 1mg cpr.riv.	204.260	035120070	€ 3,70460	€ 756.701,59	10,00	€ 75.670,15
1738	Sirolimus 2mg cpr.riv.	41.180	035120094	€ 7,03900	€ 289.866,02	10,00	€ 28.986,60
1739	Sirolimus 60ml sol.ol.	466	035120017	€ 222,280	€ 103.582,48	10,00	€ 10.358,24
1229	Piperacillina/tazobact am 2g+0,25g/4ml fl	423.824	028249023	€ 5,65850	€ 2.398.208,10	10,00	€ 239.820,81
1230	Piperacillina/tazobact am fiale EV 4g/0,500g	227.678	028249035	€ 11,2900	€ 2.570.484,62	10,00	€ 257.048,46
232	Tigeciclina 50mg fl EV	700	037046012	€ 49,1370	€ 34.395,90	10,00	€ 3.439,59
457	Lorazepam 4mg fl	37.672	022531139	€ 0,64909	€ 24.452,51	10,00	€ 2.445,25

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

Come previsto dall'art.3 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 90 gg. decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte di So.Re.Sa. Spa. La fattura dovrà essere intestata a So.Re.Sa. Spa e dovrà riportare il riferimento dell'ordine (numero 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. spa.

In sede di liquidazione delle fatture verranno recuperati importi per l'applicazione di eventuali penali e la ditta dovrà emettere nota di accredito per detti importi.

I corrispettivi spettanti all'Impresa, saranno accreditati sul c/c bancario:

Codice IBAN: IT 5400356601600000119536014

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 speciale dell'Impresa.

Articolo 6)

Penali

Nel caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art.8 del 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 o cessione anche parziale del contratto;
- 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.

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 618.636,20** (EURO seicentodiciottomilaseicentotrentasei/57 centesimi) che si allega al presente atto sotto la lettera "B" in copia.

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 Direttore dell'esecuzione del contratto l' Avv. Gianmarco Massa 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'impresa s'impegna ad indicare, all'atto della consegna del contratto, un responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Direttore 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: 06.33.62.60.19

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

Articolo 13)

Obblighi a carico dell'Impresa derivanti dal Protocollo di legalità

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'Impresa:

- a) ha l'obbligo di comunicare alla So.Re.Sa S.p.A. 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;

assume, altresì, l'obbligo di:

- a) accendere, dopo la stipula del contratto e presso un intermediario bancario, uno o più conti contraddistinti dalla dicitura "Protocollo di legalità con la Prefettura di Napoli". L'Impresa dovrà servirsi unicamente di tale conto c.d. dedicato per effettuare, mediante bonifico bancario, tutti gli incassi ed i pagamenti superiori ad Euro 3.000,00, relativi al contratto. Nell'ipotesi di inosservanza, senza giustificato motivo, del predetto obbligo Soresa applicherà una penale nella misura del 10% dell'importo di ogni singola movimentazione finanziaria cui la violazione si riferisce, mediante detrazione automatica dell'importo delle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile;
- b) incaricare l'intermediario bancario di trasmettere, mensilmente, per via telematica, alla banca dati della Camera di Commercio di Napoli, l'estratto conto relativo alle movimentazioni finanziarie connesse con la realizzazione dell'oggetto del contratto, delle quali dovrà essere specificata la causale, con indicazione, in caso di operazioni in accredito, del conto da cui proviene l'introito;
- c) di avvalersi per la movimentazione finanziaria (in entrata e in uscita) connessa all'accensione del conto c.d. dedicato degli intermediari di cui al decreto-legge n.143/1991; nel caso in l'Impresa si avvalga di soggetti intermediari diversi rispetto agli intermediari di cui al decreto-legge n.143/1991 si produrrà la risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto e la Soresa applicherà una penale a titolo di liquidazione danni – salvo comunque il maggior danno - nella misura del 10% del valore del contratto;

Articolo 14)

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 espressamente 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.

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

7) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, nonché l'applicazione di una penale, a titolo di liquidazione danni – salvo comunque il maggior danno – nella misura del 10% del valore del contratto o, quando lo stesso non sia determinato o determinabile, delle prestazioni al momento eseguite, qualora venga effettuata una movimentazione finanziaria (in entrata o in uscita) senza avvalersi degli intermediari di cui al decreto-legge n.143/1991.

8) L'Impresa dichiara di conoscere ed accettare l'obbligo di effettuare gli incassi ed i pagamenti, di importo superiore ai tremila euro, relativi al presente contratto, attraverso conti dedicati accesi presso un intermediario bancario ed esclusivamente tramite bonifico bancario; in caso di violazione di tale obbligo, senza giustificato motivo, la Soresa applicherà una penale nella misura del 10% del valore di ogni singola movimentazione finanziaria cui la violazione si riferisce, detraendo automaticamente l'importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

**Articolo 15)
Controversie**

Tutte le controversie derivanti dall'esecuzione dell'appalto sono devolute al Giudice Ordinario. Foro esclusivo è quello di Napoli.

**Articolo 16)
Spese di contratto e trattamento fiscale**

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

**Articolo 17)
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
Pfizer Italia Srl



So.Re.Sa. SpA



Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione Pfizer Italia Srl





CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI FARMACI

CIG 00724489F8

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 a € 491.999.004,00 (quadriennale € 1.967.996.015,00).

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell' "allegato A" che forma parte integrante del presente Capitolato.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è relativa a 48 mesi.

Per ogni prodotto aggiudicato, qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta quali:

- decadenza di brevetto,
- immissione in commercio di farmaci generici,
- registrazione della stessa molecola da parte di altra ditta,
- immissione in commercio di nuovi prodotti medicinali che annullano situazioni di esclusività,

So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio 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 - QUANTITÀ

I quantitativi, indicati in via del tutto presuntiva, riguardano il fabbisogno annuale stimato a regime (con decorrenza annualità 2009), e 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 di farmaci.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in 2.727 lotti come specificato nell'elenco "ALLEGATO A".
I prezzi base d'asta riportati sono stati determinati mediante l'analisi dei dati interni della Regione Campania e dei contratti vigenti nel territorio italiano; valutando i prezzi medi ponderati attualmente praticati.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I medicinali 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 all.A):

- il numero di registrazione per i prodotti specialità medicinali e per i prodotti ad essi assimilati (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.

I prodotti oggetto della fornitura devono avere formulazioni e dosaggi indicati nell'allegato A di cui al precedente art. 1; in particolare:

- le soluzioni contenenti alte concentrazioni di potassio dovranno essere confezionate ed etichettate nell'assoluto rispetto della determinazione AIFA dell'11.11.2005 pubblicata sulla G.U.- parte prima - del 17.11.2005.

- tutti i prodotti nella cui descrizione è stato indicato quale confezionamento "sacche", deve intendersi aggiunto o "flaconi comprimibili";

- per i flaconi in vetro le Ditte devono impegnarsi a fornire i cestelli pluriuso o monouso reggiflebo in quantità adeguata al quantitativo fornito (uno ogni flacone nel caso del monouso, uno ogni trecento flaconi nel caso del pluriuso);

- per gli anestetici generali (ISOFLUORANE, SEVOFLUORANE, DESFLUORANO) la ditta aggiudicataria delle predette forniture, dovrà fornire in uso gratuito e per tutta la durata della fornitura un adeguato numero di vaporizzatori (rispettivamente circa 50, 650, 170) compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle Aziende. La ditta aggiudicataria deve inoltre assicurare la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti vaporizzatori.

Tutti i dispositivi forniti in uso gratuito dovranno essere conformi alla normativa CE.

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 delle specialità medicinali devono riportare la dicitura "confezione ospedaliera" e l'annullamento del prezzo al pubblico.

I prodotti 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 medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

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

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria proponga, nel corso della fornitura, prodotti con caratteristiche migliorate 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.

Tutte le ditte aggiudicatarie sono tenute a presentare, ove previsto, le **schede di sicurezza** anche su formato elettronico dei prodotti a ciascuna aggiudicati, se previste dalla normativa vigente (legge 626/94 e s.m.i.) nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti. Devono inoltre presentare il "riassunto delle caratteristiche del prodotto", anche su formato elettronico. Il tutto entro la data prevista per la firma del contratto. Decorso 30 gg da tale data la mancata presentazione della documentazione sarà motivo di decadenza dell'aggiudicazione.

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 (all.B) :

- i nominativi dei Responsabili di

- farmacovigilanza (direzione medica);
- settore commerciale;

- 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 sia relative al Fornitore, che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche 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 in maniera specifica nell'elenco in allegato A, la ditta aggiudicataria 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 dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini (come da prospetto indicativo riportato in allegato C).

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

I prodotti forniti 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.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire 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 involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante 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".

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;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE

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 le quantità corrispondenti all'ordine.

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 li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, So.Re.Sa. potrà 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 2, 3, 5, 7, 8, 9 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione

ALLEGATO A: elenco farmaci – scheda offerta

ALLEGATO B: scheda fornitore

ALLEGATO C: prospetto indicativo punti di consegna



CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI FARMACI

CIG N. 01944175FA

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 a € 22.621.515,00 (quadriennale € 90.484.060,00).

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è relativa a 48 mesi.

Per ogni prodotto aggiudicato, qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta quali:

- decadenza di brevetto,
- immissione in commercio di farmaci generici,
- registrazione della stessa molecola da parte di altra ditta,
- immissione in commercio di nuovi prodotti medicinali che annullano situazioni di esclusività,

So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio 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, riguardano il fabbisogno annuale stimato a regime (con decorrenza annualità 2009), e 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 di farmaci.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in 525 lotti.

I prezzi base d'asta riportati sono stati determinati mediante l'analisi dei dati interni della Regione Campania e dei contratti vigenti nel territorio italiano, valutando i prezzi medi ponderati attualmente praticati.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I medicinali 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 all.A):

- il numero di registrazione per i prodotti specialità medicinali e per i prodotti ad essi assimilati (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.

I prodotti oggetto della fornitura devono avere formulazioni e dosaggi indicati nell'allegato A di cui al precedente art. 1; in particolare:

- le soluzioni contenenti alte concentrazioni di potassio dovranno essere confezionate ed etichettate nell'assoluto rispetto della determinazione AIFA dell'11.11.2005 pubblicata sulla G.U.- parte prima - del 17.11.2005.
- tutti i prodotti nella cui descrizione è stata indicato quale confezionamento "sacche", *deve intendersi aggiunto o "flaconi comprimibili"*;
- per i flaconi in vetro le Ditte devono impegnarsi a fornire i cestelli pluriuso o monouso reggiflebo in quantità adeguata al quantitativo fornito (uno ogni flacone nel caso del monouso, uno ogni trecento flaconi nel caso del pluriuso);
- per gli anestetici generali (ISOFLUORANE, SEVOFLUORANE, DESFLUORANO) la ditta aggiudicataria delle predette forniture, dovrà fornire in uso gratuito e per tutta la durata della fornitura un adeguato numero di vaporizzatori (rispettivamente circa 50, 650, 170) compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle Aziende. La ditta aggiudicataria deve inoltre assicurare la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti vaporizzatori.

Tutti i dispositivi forniti in uso gratuito dovranno essere conformi alla normativa CE.

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 delle specialità medicinali devono riportare la dicitura "confezione ospedaliera" e l'annullamento del prezzo al pubblico.

I prodotti 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 medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

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

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria proponga, nel corso della fornitura, prodotti con caratteristiche migliorate 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.

Tutte le ditte aggiudicatarie sono tenute a presentare, ove previsto, **le schede di sicurezza anche su formato elettronico** dei prodotti a ciascuna aggiudicati, se previste dalla normativa vigente (legge 626/94 e s.m.i.) nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti. Devono inoltre presentare il "riassunto delle caratteristiche del prodotto", anche su formato elettronico. Il tutto entro la data prevista per la firma del contratto. Decorsi 30 gg da tale data la mancata presentazione della documentazione sarà motivo di decadenza dell'aggiudicazione.

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 (all.B)

- i nominativi dei Responsabili di

- farmacovigilanza (direzione medica);
- settore commerciale;

- 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 sia relative al Fornitore, che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche 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 in maniera specifica nell'elenco in allegato A, la ditta aggiudicataria 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 dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso i sabato, previo apposito ordinativo.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini (come da prospetto indicativo riportato in allegato C).

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

I prodotti forniti 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.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire 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 involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante 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". 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;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE

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 le quantità corrispondenti all'ordine.

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 li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, So.Re.Sa. potrà 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 2, 3, 5, 7, 8, 9 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione

ALLEGATO A: scheda fornitore

ALLEGATO B: prospetto indicativo punti di consegna