147/12

SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

CONTRATTO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI - SECONDO CONFRONTO CONCORRENZIALE

SO.RE.SA S.p.A.

~

Mylan S.p.A.

CONTRATTO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE
FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI

CIG: 4284095308

L'anno **duemiladodici** il giorno **25** del mese di **ottobre**, presso la sede della So.Re.Sa SpA di Napoli, Centro Direzionale, Isola C1, 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, dott. Mario Vasco nato a Saviano (NA) il 29.04.1961, C.F. VSC MRA 61D29 I469N e dotato dei poteri di rappresentanza, giusto verbale del C.d.A. del 15.06.2012

e dall'altra

- **MYLAN S.p.A.** in seguito denominata "impresa", con sede legale in Milano, in Viale dell?innovazione,3 P.Iva 13179250157, rappresentata ai fini del presente atto dal Procuratore Speciale Sig. Giovanni Carubia, nato a San Cesario di Lecce (LE) il 07.04.1969, giusto verbale del C.d.A. del 17.11.2011

PREMESSO
-che So.Re.Sa SpA è titolare, in via esclusiva, in attuazione dell'articolo 6, comma 1 della Legge Regionale della Regione Campania numero 28/2003, come modificata dalla Legge Regionale 28/2005 nonché dalla L.R. n. 4/2011, della funzione di acquisto dei beni e attrezzature per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Campania (AASSLL, AAOO, AAOOUU ed IRCCS) ;
-che SoReSa ,nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha proceduto alla individuazione del fornitore, per la fornitura in oggetto a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, mediante il sistema dinamico di acquisizione di cui al bando istitutivo inviato alla GUCE il e successivo confronto concorrenziale;
-che con Determina del Direttore Generale della Soresa spa n. 62 del 06.08.2012 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva a seguito di secondo confronto concorrenziale per l'affidamento della"FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI "
-che il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio presentato dalla Ditta riporta il "nulla osta ai fini della legge 31 maggio 1965 n. 575";
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 DI FARMACI e/o EMODERIVATI " relativamente ai lotti sottoelencati comprensiva di resa franco di imballo, trasporto e consegna alle strutture delle Aziende indicate nell'ordine.

Lotto	AIC	Descrizione prodotto	Descrizione	Dosaggio	Prezzo Offerto	Quantità quadriennale	Valore offerto Totale
15	039193014	Omeprazolo Mylan Generics Italia 40 mg polv per sol. 10 ml 5 fiale	OMEPRAZOLO	40 mg	€ **1,34000**	776600	€ 1.040.644,00000
64	037950223	Granisetron Mylan Generics 2 mg 5 cpr riv con film	GRANISETRONE CLORIDRATO	2 mg	€ **1,59000**	18164	€ 28.880,76000
1582	037930017	Baclofene Mylan Generics 10 mg 50 cpr divisibili	BACLOFENE	10 mg	€ **0,06221**	15080	€ 938,12680
1777	040850036	Levetiracetam Mylan flac ev 100 mg 5 ml 10 fiale	LEVETIRACETAM	500 mg	€ **8,44210**	106728	€ 901.008,44880
2094	039733011	Bromexina Mylan Generics 4mg/5 ml sciroppo flac 250 ml	BROMEXINA CLORIDRATO 2 mg/ml	80 mg	€ **1,50000**	18400	€ 27.600,00000

Articolo 2)
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:

- dalle clausole del presente atto, ivi incluse le premesse di cui sopra e gli atti richiamati nelle medesime premesse, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto:
- dal Capitolato Speciale, che si allega a questo atto sotto la lettera " A " in copia;
- dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 163/2006 e dal D.P.R. n 207/2010;
- dalle norme del codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato;

- dall' offerta economica presentata digitalmente dall'Impresa in sede di gara e riportata nello schema di cui all'art.1.

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

Articolo 3)

Durata ed ammontare della fornitura

La durata della fornitura è di 48 mesi. L'importo contrattuale, come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta Euro **€ 1.999.071,33** (Euro unmilionenovecentonovantanovemilasettantuno,33) al netto dell'I.V.A, così come individuato all'art. 1 del presente contratto con l'indicazione dei lotti aggiudicati comprensivi di quantità, durata, nome commerciale, valore aggiudicato.

Come previsto dall'art. 3 del Capitolato speciale, i quantitativi potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni senza che la ditta abbia nulla a pretendere.

So.Re.Sa. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore nel periodo di efficacia del presente contratto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, alle medesime condizioni, corrispettivi e termini stabiliti dal presente atto, fino a concorrenza di 1/5 (un quinto) dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 11 del R.D. 18/11/1923 n. 2240.

So.Re.Sa. si riserva altresì la facoltà di richiedere al Fornitore una riduzione dell'importo della fornitura nei limiti di 1/5 (un quinto) ai sensi dell'art. 11 R.D. 18/11/1923 n. 2240.

Articolo 4)

Pagamenti e verifiche di conformità

I pagamenti verranno disposti, entro i termini previsti dalle vigenti norme, e comunque entro 90 giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte di So.Re.Sa., previo accertamento da parte del direttore dell'esecuzione, confermato dal responsabile del procedimento competente, designato ai sensi dell'art. 274 D.P.R. 207/2010, della prestazione effettuata, in termini di quantità e di qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

Al fine di agevolare il processo di liquidazione, la ditta fornitrice potrà inviare attraverso l'apposito servizio, presente sul sito di SoReSa, o in alternativa, attraverso il portale del consorzio Dafne le fatture elettroniche, in formato PDF.

La fattura dovrà essere intestata a So.Re.Sa. e dovrà riportare il riferimento dell'ordine (n° ordine, data, Azienda richiedente, punto ordinante e luogo di consegna, nonché il/i codice/i prodotto/i previsto nell'anagrafica Soresa).

Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura, ed all'esito positivo dei controlli e 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 :

IBAN: **IT36W0306920412100000000200**

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 sopraindicato.

Le attività di verifica di conformità saranno effettuate dal responsabile di procedimento designato da ciascuna azienda ospedaliera in relazione al corrispondente acquisto .

Soresa potrà comunque svolgere attività di supervisione e controllo , anche attraverso controllo a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore delle aziende sanitarie.

Articolo 5)

Termini di esecuzione del contratto

Non oltre quarantacinque giorni dalla data di stipulazione del contratto, ex art. 153 co.2 D.P.R. 207/2010, il direttore dell'esecuzione, mediante comunicazione formale, indicherà all'aggiudicatario la data a partire dalla quale avrà inizio ufficialmente la fornitura.

Le consegne dovranno essere effettuate previo apposito ordinativo a cura, rischio e spese del fornitore presso i singoli magazzini indicati all'atto dell'ordine dalle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini.

Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto. Il materiale dovrà essere consegnato entro massimo 7 (sette) giorni dalla data del ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza rispetto ai quali i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente con il Responsabile del Servizio preposto, comunque entro e non oltre le 24 ore dal ricevimento dell'ordine. I prodotti all'atto della consegna, devono avere data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità. Se per qualsivoglia motivo i prodoti saranno consegnati con periodo di validità inferiore e accettati per motivi di urgenza dovranno essere cambiati alla loro scadenza.

Nel caso di consegna di prodotti con difformità qualitativa, il fornitore ha l'obbligo di ritirare e sostituire detti prodotti entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della comunicazione di contestazione da parte della Stazione Appaltante;

Peraltro, in difetto di ritiro nel predetto termine che si protragga oltre 15 (quindici) giorni lavorativi, la Stazione Appaltante ha facoltà di restituirli al fornitore, a spese ed oneri a carico di quest'ultimo.

Articolo 6)

Penali

In caso di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura, e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 5., 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.

In caso di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo

stabilito al precedente art. 5, So.Re.Sa. applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
Le penali vengono applicate su proposta del Direttore dell'esecuzione.

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.

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.

Articolo 7)
Certificato di verifica di conformità

Il certificato di verifica di conformità viene rilasciato dal direttore dell'esecuzione 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 caso di grave inadempimento del fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del presente contratto che si protragga oltre il termine di 30gg, che sarà assegnato a mezzo di raccomandata A/R dalla Stazione Appaltante So.Re.Sa. ha facoltà di considerare risolto di diritto il contratto e di incamerare la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nel confronti del fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno.
In ogni caso So.Re.Sa, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. nonché ai sensi dell'art. 1360 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore con raccomandata A/R:

- in caso di applicazioni di penali superiori al 10% (dieci percento) dell'importo del presente contratto;
- dopo tre successive contestazioni scritte per consegne o prestazioni qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni.
- in caso di violazione da parte del Fornitore degli obblighi derivanti dall'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- in caso di subappalto non autorizzato o cessione anche parziale del contratto;
- in caso di 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.

Nelle ipotesi sopra indicate So.Re.Sa. avrà la facoltà di risolvere il contratto e potrà affidare la fornitura, ai sensi dell'art.140 D.L.gs. n. 163/2006, interpellando progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara risultanti dalla relativa graduatoria, a partire dal secondo graduato fino al quinto migliore offerente, e 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 devolverà a beneficio dell'Azienda.

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

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 € **199.907,13** (Euro centonovantanovemilanovecentosette/13) 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 pieno rispetto dell'Art.118 D.Lgs 163/06 le prestazioni che l'Impresa ha indicato a tale scopo in sede di offerta possono essere subappaltate, nella misura, alle condizioni e con i limiti e le modalità concordate.

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

Articolo 11)

Direttore dell'esecuzione

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.
Le aziende sanitarie provvedono, ai sensi dell'art.274 del D.P.R. n. 207/2011, alla nomina di un proprio responsabile del procedimento con compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase dell'esecuzione contrattuale .
L'impresa indica quale responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Direttore dell'esecuzione di cui sopra l'Avv. Gianmarco Massa.
L'impresa dichiara altresì che il proprio numero di fax e l'indirizzo mail/pec al quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto sono: **02.61246978**
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)
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). 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 denunziare 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 Mylan S.p.A.

Sp.Re.Sa. S.p.A.
Il Direttore Generale
Dott. Mario Vasco

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione Mylan S.p.A.

SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DI EMODERIVATI E FARMACI VARI

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura quadriennale di emoderivati e farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Aziende", per un importo complessivo presunto, derivante da forniture quadriennali che saranno aggiudicate a seguito dei singoli confronti concorrenziali che potranno svolgersi nell'ambito del Sistema dinamico di acquisizione, di € 2.704.418.300 oltre I.V.A..

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti elencati nell' "allegato B1", che forma parte integrante del presente Capitolato, rappresentano i farmaci utilizzati nelle "Aziende "; detto elenco potrà essere integrato nel corso dei quattro anni di validità del Sistema sulla base di mutate esigenze terapeutiche manifestate delle "Aziende" stesse.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata del sistema è di 48 mesi. In tale periodo, saranno pubblicati appositi bandi semplificati per l'indizione di singoli confronti concorrenziali.

Successivamente al primo confronto concorrenziale si potrà procederà a nuovi confronti concorrenziali, a titolo esemplificativo, nei seguenti casi:

- in ragione delle scadenze di contratti già stipulati;
- per farmaci oggetto di richieste da parte delle "Aziende" a seguito ad esempio di nuovi inserimenti nel PTOR, nei PTO Aziendali, nel PHT;
- successivamente alla scadenza di brevetto di farmaci presenti nei contratti già stipulati aventi caratteristiche di unicità, a seguito di segnalazione di disponibilità da parte degli Operatori Economici, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 – L. 405/2001) con conseguente rescissione del precedente contratto di fornitura;

- dopo non meno di 12 mesi dalla stipula del contratto di fornitura, ove la Stazione Appaltante ravvisi l'opportunità di valutare nuove condizioni di mercato, in caso di segnalazione di registrazione e di disponibilità di un ulteriore prodotto equivalente o copia per i farmaci per i quali già non sussista unicità, con conseguente rescissione del precedente contratto di fornitura;

- alla scadenza di brevetto di farmaci biotecnologici, presenti nei contratti già stipulati, a seguito di segnalazione di disponibilità di nuovi farmaci "biosimilari" e/o "biobetters", garantendo il mantenimento, per i pazienti, già in terapia, del brand utilizzato nel rispetto del principio di non sostituibilità automatica;

ART. 3 - QUANTITA'

I quantitativi, indicati in via del tutto presuntiva, sono calcolati sulla base del consumo storico e potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione – anche – di variazioni negli assetti organizzativi delle Aziende e di modifiche alle terapie in uso.

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

La fornitura sarà suddivisa in lotti così come specificato nell'elenco "ALLEGATO B1".
I prezzi a base d'asta, specificati nei singoli confronti concorrenziali, saranno determinati mediante l'analisi dei dati interni della Regione Campania e dei contratti vigenti nel territorio italiano.

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; essere prodotti in conformità alle norme di buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicamenti, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente ed alle disposizioni vigenti in materia.
In particolare dovranno essere offerti farmaci che, al momento della presentazione dell'offerta, siano in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio pubblicata su Gazzetta Ufficiale Italiana, ai sensi del D.Lgs. 219/2006.
I medicinali devono garantire:
- condizioni ottimali di stabilità fisico-chimica e di biodisponibilità,

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

I prodotti da offrire, per ciascun lotto, devono essere rispondenti a quanto indicato nell'allegato B1 in termini di:

- Codice ATC,
- descrizione del principio attivo,
- dosaggio,
- forma farmaceutica e via di somministrazione.

Nello stilare l'elenco sono stati utilizzati gli ATC estesi al 7° livello (codice complementare) e relative descrizioni rilevati dal "Annuario Telematico del Farmaco e Parafarmaco (v.02.60)" edito a cura di FARMADATI ITALIA, in particolare per la "via di somministrazione", di seguito si elenca la legenda esplicativa relativa alla penultima lettera del predetto codice:

codice	Descrizione completa
A	INIETTABILE NON ENDOVENA
B	INIETTABILE ENDOVENA
C	ORALE SOLIDO
D	ORALE DA SCIOGLIERE
E	ORALE SOLUZIONE
F	USO ESTERNO
G	OFTALMICO LIQUIDO
H	OFTALMICO SOLIDO
I	SUPPOSTA O CLISMA
L	SISTEMA TRANSDERMICO
M	AREOSOL
N	GAS

In occasione dei singoli confronti concorrenziali, la descrizione del farmaco potrà essere maggiormente dettagliata quando si rendesse necessario, in modo particolare per quanto attiene ai farmaci "biotecnologici" e "biosimilari".

Per quanto concerne le soluzioni infusionali, se specificato, per flacone rigido si intende un contenitore in vetro o in altro materiale che risulti non comprimibile, per sacca un contenitore collabibile che consenta l'utilizzo di deflussori senza prese d'aria, dotato di due punti perforabili indipendenti. Per i contenitori non in vetro il materiale utilizzato dovrà garantire:

- smaltimento senza produzione di sostanze tossiche in caso di incenerimento,

- inerzia chimica, senza cessione di alcuna sostanza dal contenitore alla soluzione, né assorbimento dei farmaci eventualmente aggiunti alla soluzione stessa,
- non contenere PVC, né lattice.

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 farmaci oggetto della fornitura richiesti per unità di misura (mg, mcg, ml, UI) devono essere offerti in tutte le formulazioni e dosaggi commercializzati, il prezzo dovrà essere riferito a detta unità di misura e dovrà essere valido per tutti i confezionamenti.

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). A tal riguardo si precisa che, congiuntamente alla fornitura di anestetici volatili, sevoflurane, desflurano e isoflurane, dovranno essere forniti, in uso gratuito, i relativi vaporizzatori, rispettivamente in numero di circa 600, 170 e 50, compatibili con le apparecchiature di anestesia presenti nelle sale operatorie, nonché i dispositivi per il travaso.
Il fornitore deve inoltre assicurare la completa, tempestiva e gratuita manutenzione di detti vaporizzatori al fine di renderli costantemente efficienti.

I farmaci forniti dovranno possedere sempre il medesimo AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione che comporti variazione nell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata a So.Re.Sa. per l'accettazione.
È facoltà di So.Re.Sa. e delle singole Aziende di richiedere il "riassunto delle caratteristiche del prodotto", anche su supporto informatico.
I farmaci 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 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 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.
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, il Fornitore è tenuto 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, così come i depositari dovranno essere in regola con le diposizioni del D.Lgs 219/2006.

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 di classe A e H, 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. A tale scopo gli Operatori Economici invieranno comunicazione alla stazione appaltante allegando copia della G.U. utilizzando l'indirizzo di posta certificata indicato nel disciplinare e dedicato a questa procedura di gara.

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.

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 per i quali i tempi di consegna sono da concordare direttamente col Responsabile del Servizio preposto e comunque non possono essere superiori a 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;
- l'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello del prodotto ordinato e che dovrà **TASSATIVAMENTE** essere riportato anche in fattura,
- il quantitativo consegnato,
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza del prodotto.

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".

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 li respingeranno al 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.

ART. 10 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto a So.Re.Sa. ed alle Aziende; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.
A seguito di tale comunicazione, So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà procedere all'acquisto del prodotto, se presente, dagli Operatori economici che seguono nella graduatoria di gara, o, se non presenti, sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

ALLEGATO:

Allegato B1 – Elenco Prodotti