

**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE  
FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI  
V CONFRONTO CONCORRENZIALE**

**So.Re.Sa. S.p.a.**

-  
**ASTELLAS PHARMA S.P.A.**

**CONTRATTO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE  
FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI**

**CIG:** 503602641F

L'anno **duemilatredici** il giorno 12 del mese di LUGLIO, presso la sede della So.Re.Sa SpA di Napoli, Centro Direzionale, Isola C1, Torre Saverio

da una parte:

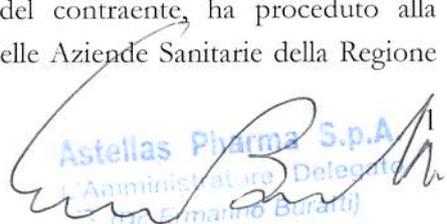
- **SO.RE.SA. S.p.A.**, con sede legale in Napoli, centro direzionale Isola C/1 Torre Saverio, Partita Iva 04786681215, in persona dell'Amministratore Delegato Avv. Francesco D'Ercole nato a Misurata (Libia) il 12/07/1946 e dotato dei poteri di rappresentanza, giusto verbale del C.d.A. del 03.06.2013

e dall'altra:

- **ASTELLAS PHARMA S.P.A.**, in seguito denominata "impresa", con sede legale in Crugate (MI) alla Via delle Industrie, 1 Partita IVA 00789580966, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al numero 00789580966,, rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dr. Ermanno Buratti nato a Motta Visconti (MI) il 27/11/1962 C.F. BRTRNN62S27F783K.

**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 24/2005 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 il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 41 del 31 dicembre 2012, pubblicata sul BURC n. 1 del 7 gennaio 2013, ha, tra l'altro, ha sostituito, tra l'altro, il comma 229 della Legge Regionale n.4/2011, stabilendo che: "la So.Re.Sa. costituisce "centrale di committenza" regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ai sensi dell'art.3 comma 34 e della'art.33 del D.Lgs. 163/2006";
- che in data 31 gennaio 2013 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario, ha emanato il Decreto n.11, con il quale ha richiesto al Consiglio Regionale di disciplinare la fase transitoria del passaggio alla nuova configurazione, disponendo che, nelle more, la So.Re.Sa. provveda al completamento delle procedure di gara già indette alla data di entrata in vigore della Legge Regionale n. 41/2012 ed alla stipula dei conseguenti contratti di acquisto secondo le previsioni del comma 15 dell'art.6 della Legge Regionale n.28/2003, nel testo vigente all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 3/2012;
- 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

  
  
Astellas Pharma S.p.A.  
Amministratore Delegato  
(Dr. Ermanno Buratti)

### Articolo 3)

#### Durata ed ammontare della fornitura

La durata della fornitura è di 12 mesi. L'importo contrattuale, come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta Euro 4.481,13 (Euro quattromilaquattrocentottantuno/13) 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).

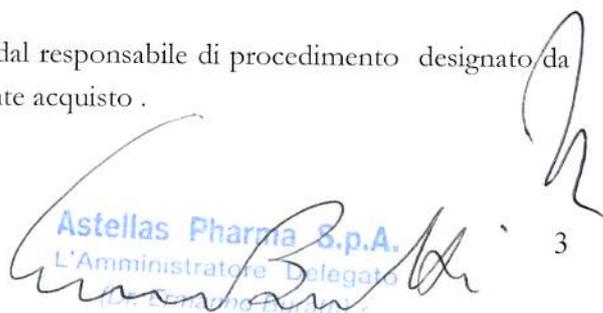
Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura, ed all'esito positivo dei controlli e verifiche che potranno essere effettuate su ogni consegna ; in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte 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: IT3510310432640000000094100.**

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 .

  
Astellas Pharma S.p.A.  
L'Amministratore Delegato  
Dott. Emanuele...

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**

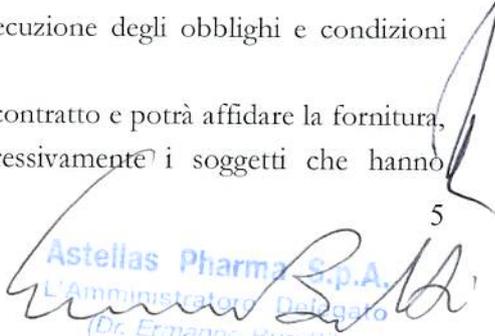
In caso di grave inadempimento del fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del presente contratto che si protragga oltre il termine di 30gg, che sarà assegnato a mezzo di raccomandata A/R dalla Stazione Appaltante So.Re.Sa. ha facoltà di considerare risolto di diritto il contratto e di incamerare la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei 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

5

  
Astellas Pharma S.p.A.  
L'Amministratore Delegato  
(Dr. Ermanno Buratti)

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: 0287152555.

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 ricezione 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.

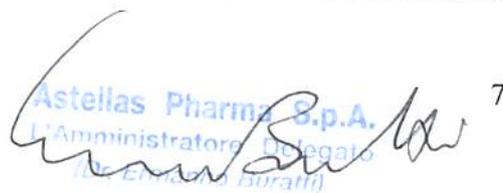
#### **Articolo 15)**

##### **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;

Astellas Pharma S.p.A.  
L'Amministratore Delegato  
(Dr. Emanuele Buratti)



7

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 aggiudicatrici, 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

ASTELLAS PHARMA S.P.A.

Astellas Pharma S.p.A.

L'Amministratore Delegato

(Dr. Ermanno Buratti)



So.Re.Sa. S.p.A.  
L'Amministratore Delegato  
Avv. Francesco D'Ercole

**Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.**

Per espressa approvazione

ASTELLAS PHARMA S.P.A.

Astellas Pharma S.p.A.

L'Amministratore Delegato

(Dr. Ermanno Buratti)



## **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 dalle "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 procedere 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 medicinali, 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:

| <b>codice</b> | <b>Descrizione completa</b> |
|---------------|-----------------------------|
| 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 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 (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 disposizioni 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**