

**Contratto per la fornitura  
di metadone con i relativi apparecchi  
dispensatori automatici, semiautomatici e  
manuali e dei flaconi vuoti per l'affido**

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

~

**LABOINDUSTRIA s.p.a**



**CONTRATTO PER LA “ FORNITURA DI METADONE CON I RELATIVI APPARECCHI DISPENSATORI AUTOMATICI, SEMIAUTOMATICI E MANUALI E DEI FLACONI VUOTI PER L’AFFIDO”.**

L'anno **duemiladieci**, il giorno **15** del mese di **Settembre** presso la sede della So.Re.Sa. S.p.A. in Napoli, Centro Direzionale, Isola C/1 – Torre Saverio da una parte

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

e dall'altra

**LABOINDUSTRIA s.p.a.**, in seguito denominata "impresa", con sede legale in Arzergrande (PD) alla Via G. Marconi n. 27, Partita IVA/C.F. 00805390283, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Padova al numero 00805390283, rappresentata ai fini del presente atto dal Procuratore Speciale, dott. Francesco Massimo, nato a il , giusta procura per Notar

**PREMESSO**

- a) che con determinazione dirigenziale n.66 del 05.08.2010 si procedeva all'aggiudicazione definitiva della gara mediante procedura aperta per la fornitura di “metadone con relativi apparecchi dispensatori automatici, semiautomatici e manuali e dei flaconi per l'affido”, relativamente ai lotti **2a, 2b, 2c**, alla **LABOINDUSTRIA s.p.a.**
  - b) Che l'impresa è risultata aggiudicataria dei Lotti **2a, 2b, 2c** e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto del presente contratto ed eseguire gli Ordinativi di fornitura che la So.Re.Sa. emetterà per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
  - c) Che l'impresa ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente contratto che, anche se non materialmente allegata al presente contratto , ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Ciò premesso , tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Articolo 1)  
Oggetto del contratto**

So.Re.Sa. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, la fornitura in somministrazione di fornitura di "Metadone con i relativi apparecchi dispensatori automatici, semiautomatici e manuali e dei flaconi vuoti per l'affido", di cui ai lotti **2a**, **2b**, **2c** il cui valore annuo è pari a di **€ 236.147,40** oltre Iva,

<b>Lotto</b>	<b>codice</b>	<b>Descrizione fabbisogno</b>	<b>Prezzo unitario (iva escl.)</b>	<b>Fabbisogn o 12 mesi</b>	<b>Importo fornitura annuale</b>	<b>Cauzione calcolata sulla durata della gara</b>
2 a	602012	flacone contenitore da 10 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	€ 0,09	500		<b>€ 11.514,65</b>
2 b	602032	flacone contenitore da 25-30 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	0,1364	1.232.990		
2 c	602112	flacone contenitore da 100-125 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	0,176	352.660	€ 236.147,40	

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

### **Articolo 3) Ammontare della fornitura**

L'importo contrattuale come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta Euro **236.147,40** (duecentotrentaseimilacentotrentasette Euro e 40 centesimi) al netto dell'I.V.A..

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

Come previsto dall'art. 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 giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte di So.Re.Sa. La fattura dovrà essere intestata a So.Re.Sa. e dovrà riportare il riferimento dell'ordine (n° ordine, data, Azienda richiedente, punto ordinante, magazzino e luogo di consegna).

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

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

**IBAN: IT62Q087286236000002191500.**

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

### **Articolo 5) Consegna del contratto**

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

## **Articolo 6)**

### **Penali**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Articolo 7)**

### **Certificato di buona esecuzione**

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

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

## **Articolo 8) Risoluzione dell'appalto**

In presenza di comportamenti dell'Impresa che concretino grave inadempimento alle obbligazioni di contratto, il responsabile del contratto ne propone la risoluzione.

So.Re.Sa ha, inoltre, facoltà di risolvere il contratto, nei seguenti casi:

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

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

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

## **Articolo 9) Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva**

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino a concorrenza della somma di Euro **11.514,65** (undicimilacinquecentoquattordicimila Euro e 65 centesimi).

So.Re.Sa.:

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

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



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

**Articolo 10)  
Subappalto**

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

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

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

**Articolo 11)  
Responsabili del contratto**

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

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

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

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:

- 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;
- 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:

- 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 30.000,00, 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;
- 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;
- 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 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.
- 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**

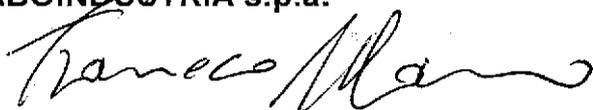
Per quanto non previsto nel presente contratto, nel disciplinare e nel capitolato speciale di gara, si rinvia alla legislazione vigente in materia.

Firma per accettazione (legale rappresentante della ditta concorrente)  
LABOINDUSTRIA s.p.a.

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

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

Per espressa approvazione  
LABOINDUSTRIA s.p.a.





## **CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI METADONE CON I RELATIVI APPARECCHI DISPENSATORI AUTOMATICI, SEMIAUTOMATICI E MANUALI E DEI FLACONI VUOTI PER L'AFFIDO**

### **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura annuale di metadone con relativi sistemi informatizzati dotati di idonei dispensatori automatico, semiautomatici e manuali comprensiva del relativo servizio di noleggio e assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità dei sistemi forniti e di flaconi vuoti in pvc occorrenti ai SERT della Regione Campania, per un **importo presunto annuo pari a € 2.504.917,77**.  
Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell' "allegato B/1" che forma parte integrante del presente Capitolato.

### **ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

La durata del contratto è di 12 mesi.  
Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in 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, potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione – anche – delle attuali vigenze contrattuali delle singole Aziende per l'approvvigionamento dei farmaci.

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

La fornitura sarà suddivisa in due lotti come specificato nell'elenco "ALLEGATO B/1".  
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 e di acquisto attualmente praticati.  
Per quanto riguarda il lotto 1, gli apparecchi dispensatori manuali di metadone cloridrato dovranno essere forniti in uso gratuito per l'intero periodo della fornitura.

### **ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Per il **lotto 1** 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. B1 al capitolato speciale):

- il numero di registrazione per i prodotti offerti (AIC),
- il periodo assoluto di durata dei prodotti offerti,
- le condizioni per la loro conservazione (temperatura controllata, stabilità alla luce, altro),
- le condizioni assicurate a garanzia della loro integrità nel trasporto, quando è richiesta la catena del freddo o altre peculiarità.

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 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 aggiudicatrice 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.

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.

#### **Di seguito viene riportata la strumentazione richiesta per il lotto 1:**

1. Dispensatore automatico, semiautomatico e manuale.
2. Sistema gestionale completo di personal computer, monitor, tastiera, mouse, stampante ad aghi per modulo continuo su fogli numerati e vidimati nel rispetto del D.M. 03/08/01 pubblicato nella G.U. n. 204 del 03/09/01 e relativi cavi di collegamento;
3. Stampante termica adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna in affido e fornitura delle relative etichette.

**Le caratteristiche minime del sistema di erogazione per quanto riguarda la parte Hardware devono essere le seguenti :**

1. Dispensatore automatico per bottiglie di metadone preconfezionate integre;
2. Pompe di precisione con un tasso di errore di erogazione massimo di  $\pm 0,5\%$
3. Tasso di errore complessivo del sistema non superiore allo 1% sul volume dispensato;
4. Dispositivo di taratura del sistema;
5. Dispositivo di segnalazione presenza del bicchiere/flacone che in assenza di quest'ultimo interrompa l'erogazione;
6. Alloggiamento interno del flacone;
7. Sistema di sicurezza per l'accesso al flacone;
8. Chiave di accesso elettronica per il riconoscimento del responsabile della dispensazione del farmaco
9. Sonda per la segnalazione del minimo livello di sciroppo nel flacone
10. Vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale (con relativo allarme)
11. Svuotamento completo del sistema alla fine del ciclo di erogazioni, con conteggio automatico della giacenza del farmaco
12. Programma di lavaggio tubazioni
13. possibilità di assistenza remota - telemanutenzione
14. Certificazione in base alla direttiva sui dispositivi medici CEE 93/42, come previsto dal D.Lgs. 24.01.97 n. 46. e s.m.i.
15. Certificazione CE

**Le caratteristiche minime del sistema di erogazione per quanto riguarda la parte Software devono essere le seguenti :**

1. Software tenuta registri stupefacenti di carico e scarico conforme alle prescrizioni del D.M. 03/08/01 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 203 del 03.09.01;
2. Gestione anagrafica pazienti;
3. Identificazione dell'operatore nell'accesso al software e nel compimento di tutte le operazioni di somministrazione;
4. Sistemi di sicurezza per accesso al software. Ulteriore password "a tastiera" per il riconoscimento del responsabile della dispensazione del farmaco
5. Diario per il trattamento di ogni singolo paziente
6. Gestione test e risultati analisi urine
7. Gestione automatica dei Piani Terapeutici (mediante sincronizzazione con anagrafica e relativa fase di trattamento)
8. Gestione trasferimento pazienti ad un altro SerT (con stampa di relativo fax)
9. Preparazione e stampa di etichette per l'affido dei farmaci sostitutivi
10. Modulo dedicato per la preparazione anticipata degli affidi
11. Interfacciamento con la cartella regionale (SID)
12. Possibilità di assistenza remota – tele manutenzione (PC Anywhere)

#### **Assistenza**

L'aggiudicatario dovrà garantire:

- 1) Trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione dei sistemi (escluse le eventuali opere idrauliche, elettriche ed edili) presso i centri utilizzatori;
- 2) Manutenzione ordinaria e straordinaria necessaria a garantire il funzionamento dei sistemi forniti;
- 3) Aggiornamenti o nuovi release di programma. In tal senso si precisa che la ditta dovrà garantire, senza alcun aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura;
- 4) Corso di addestramento del personale utilizzatore, per un corretto apprendimento.

La ditta dovrà, inoltre, garantire:

- □Interventi in tele assistenza (mediante apposito numero verde dalle 7,30 alle 20,00 dal lunedì al sabato e dalle 7,30 alle 13,30 della domenica) e se necessari in loco per risolvere problemi di utilizzo del programma e dell'apparecchiatura.

- □La sostituzione totale e/o parziale del sistema di erogazione e/o delle componenti qualora l'intervento in loco non risolvesse il problema.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'assistenza tecnica software e hardware.

Ogni sistema deve essere corredato dal corrispettivo manuale d'uso, rigorosamente in lingua italiana e dalla dichiarazione di conformità in originale.

Per il **lotto 2** i prodotti offerti devono essere rispondenti ai requisiti della F.U. ultima edizione ed essere compatibili con il metadone cloridrato.

## **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.B3 – Scheda Fornitore):

- 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.

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

## **ART. 8 – CONSEGNE**

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

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

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso a mezzo fax o telefono, salvo casi d'urgenza dove i

tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque entro le 48 ore.

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

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

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

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

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

In ciascun 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.

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

Per espressa approvazione

ALLEGATO B1: scheda offerta  
ALLEGATO B2: prospetto indicativo punti di consegna  
ALLEGATO B3: scheda fornitore

LABOINDUSTRIA S.p.A.

Via Matteotti n. 37

35020 ARZERGRANDE (PD)

C.F. e P.I. n. 00805390283

Offerta n. 917/2010

Legale Rappresentante: Sig. Renzo Friso

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI METADONE CON I RELATIVI APPARECCHI DISPENSATORI AUTOMATICI, SEMIAUTOMATICI E MANUALI E DEI FLACONI VUOTI PER L'AFFIDO- SORESA - Regione Campania**  
**Scheda OFFERTA - Allegato "B1" al capitolato speciale**

Ditta offerente (mandataria nel caso di ATI) : LABOINDUSTRIA S.p.A.

E-mail per invio comunicazioni riguardanti la gara : ufficio.gare@laboindustri:



0.1.08.201308.258.8



LOTTO	RIF	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO ANNUALE	PREZZO BASE D'ASTA	Importo annuale (1a e 1b)
					1.000 ml 0,5%	flacone	37.234	55,00001	2.078.270,37
					1.000 ml 0,1%	flacone	1.900	16,00000	

Descrizione prodotto	Fabbisogno	Prezzo Base d'asta Canone annuale di noleggio e assistenza tecnica del sistema per singolo SerT:	Importo annuale canone di noleggio e assistenza tecnica del sistema per singolo SerT:	Canone annuale offerto di noleggio e assistenza tecnica del sistema per singolo SerT:

**LaBoindustria S.p.A.**

Via Matteotti, 37 - Tel. 0443/720.220

35020 ARZERGRANDE - Padova

P. Laboindustria S.p.A.

Legale Rappresentante

Renzo Friso

LABOINDUSTRIA S.p.A.  
Via Matteotti n. 37  
35020 ARZERGRANDE (PD)

C.F. e P.I. n. 00805390288

1	1c	Apparecchi automatici di metadone cloridrato con relativo supporto informatico	28	6.000,00	168.000,00	
	1d	Apparecchi dispensatori semiautomatici di metadone cloridrato con relativo supporto informatico	15	1.500,00	22.500,00	
	1e	Apparecchi dispensatori manuali di metadone cloridrato	63	0,00	0,00	

**IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 1 (1a+ 1b+1c+1d+1e) 2.268.770,37**

LaBoindustria S.p.A.  
Via Matteotti, 37 - Tel. 0439 721 220  
35020 ARZERGRANDE (PD) Padova

P. LaBoindustria S.p.A.  
Legale Rappresentante  
Renzo Friso

LABOINDUSTRIA S.p.A.  
Via Matteotti n. 37  
35020 ARZERGRANDE (PD)  
C.F. e P.I. n. 00805390283

Offerta n. 917/2010

Legale Rappresentante: Sig. Renzo Friso

A/C (INDICARNE SOLO UNO) solo le 9 cifre	Prezzo offerto	Ragione Sociale ditta produttrice se l'offerente è in ATI	Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio	Prezzo AL PUBBLICO a confezione (IVA compresa) per prodotti soggetti a sconto 50%	Oppure: Prezzo EX FACTORY a confezione (IVA esclusa)	Oppure: Prezzo lordo IVA ESCLUSA per tipologie di prodotto senza Prezzo al Pubblico né Ex-Factory	Percentuale di sconto sul prezzo indicato in colonna N/O/P	IVA	Contenuto di Unità Elementari (N° cp - file - flaconi - tubi ecc..) in una

LaBoindustria S.p.A.  
Via Mazzini, 37 - Tel. 0499720220  
35020 ARZERGRANDE Padova

P. LaBoindustria S.p.A.  
Legale Rappresentante  
Renzo Friso

Offerta n. 917/2010

Legale Rappresentante: Sig. Renzo Friso

LABOINDUSTRIA S.p.A.  
Via Matteotti n. 37  
35020 ARZERGRANDE (PD)  
C.F. e P.I. n. 00805390283

N° Mesi validità prodotto	Temperatura conservazione Indicare: 1= fino a -18°C 2= +2°C +8°C 3= +8°C +15°C 4= max +25°C	N° confezioni nell'imballo std	NOTE: altre modalità di conservazione (es. fotosensibilità)

LaBoindustria S.p.A.  
Via Matteotti, 37 - Tel. 049 920 220  
35020 ARZERGRANDE (PD) - Padova

P. LaBoindustria S.p.A.  
Legale Rappresentante  
Renzo Friso

LABOINDUSTRIA S.p.A.  
Via Matteotti n. 37  
35020 ARZERGRANDE (PD)  
C.F. e P.I. n. 00805390283

Offerta n. 917/2010

Legale Rappresentante: Sig. Renzo Friso

LOTTO	RIF.	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUALE	PREZZO BASE D'ASTA	Importo annuale lotto	Prezzo offerto	Prezzo di listino	Percentuale di sconto sul prezzo di listino
2	2a	Fiacone / contenitore da 10 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	500	0,10000		0,09	0,165	45% CODICE 602012
	2b	Fiacone / contenitore da 25-30 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	1.232.990	0,14000	236.147,40	0,1364	0,248	45% CODICE 602032
	2c	Fiacone / contenitore da 100-125 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	352.660	0,18000		0,176	0,32	45% CODICE 602112

Importo totale lotto n. 2 Euro 230.292,99  
duecentotrentamiliaduecentonovantidue/99



0 1 08 201308 257 7



LABOINDUSTRIA S.p.A.  
Via Matteotti 37 - Tel. 0429 200 220  
35020 ARZERGRANDE (PD)

P. LaBoindustria S.p.A.  
Legale Rappresentante  
Renzo Friso