

# CAPITOLATO TECNICO

APPALTO SPECIFICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI **PRODOTTI FARMACEUTICI PER LA DISTRIBUZIONE PER CONTO (FARMACI DPC)** OCCORRENTI AL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO NELL’AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI E FINALIZZATO ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU’ OPERATORI ECONOMICI

## ***Il Gruppo Tecnico per la progettazione***

Dott. Alberto Costantini (Coordinatore)

Dott.ssa Liliana Giberto

Dott. Felice Simiele

Dott.ssa Carla Sorrentino

Dott.ssa Lorena Lattanzi (RUP)

Dott.ssa Gabriella Fabbricatore (supporto al RUP)

# SOMMARIO

<b>OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ</b> .....	2
<b>Caratteristiche tecnico-qualitative</b> .....	4
<b>SICUREZZA</b> .....	4
<b>DURATA DELLA FORNITURA</b> .....	5
<b>SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b> .....	5
<b>Consegna</b> .....	5
<b>Indisponibilità temporanea dei prodotti</b> .....	6
<b>“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti</b> .....	7
<b>Farmacovigilanza</b> .....	7
<b>Imballaggio e confezionamento</b> .....	7
<b>Sostituzione</b> .....	9
<b>Call Center</b> .....	9
<b>Controlli qualitativi/quantitativi sulle forniture</b> .....	9
<b>ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA</b> .....	10
<b>RESTITUZIONE DELLE GIACENZE</b> .....	10
<b>Ripartizione competenze tra stazione appaltante e asl capofila</b> .....	10
<b>CESSIONE DEL CONTRATTO</b> .....	11
<b>INADEMPIMENTI E PENALI</b> .....	12
<b>RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO</b> .....	12
<b>Domicilio del Fornitore e comunicazioni</b> .....	13
<b>Allegati al capitolato tecnico</b> .....	13

## **OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici di cui all'allegato "Tabella Elenco Lotti" destinati alla Distribuzione per conto DPC e i relativi servizi connessi, necessari al Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Si specifica che per "servizi connessi alla fornitura" si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali la ASL Capofila non dovrà corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La procedura è indetta in applicazione della deliberazione della Giunta Regionale della Regione Abruzzo n. 508 del 16 luglio 2018 e della *Determina del Servizio Farmaceutico regionale n. 119 del 06.11.2020 che modifica l'elenco dei farmaci in DPC*, a cui si fa espresso rinvio e riferimento, fatti salvi ulteriori provvedimenti in merito, avente ad oggetto provvedimenti relativi a - Modifica ed Integrazione del Decreto Commissario ad Acta n.114 del 28 settembre 2016 recante "Distribuzione dei farmaci del PHT tramite le farmacie convenzionate con la modalità in nome e per conto (DPC) del SSR e attivazione del Servizio Farmacup" – Approvazione dell'Accordo Quadro Regionale con le Associazioni delle farmacie pubbliche e private - del Disciplinare Tecnico "Distribuzione di Farmaci in nome e per conto del SSR" ed è finalizzata alla sottoscrizione di Accordi Quadro con più operatori economici ai sensi dell'Art. 54, comma 4, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura dei farmaci di cui all'Allegato "Tabella Elenco Lotti" occorrenti al Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato "Tabella elenco lotti" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

L'A.R.I.C. (Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza) – Soggetto Aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione degli Accordi Quadro. Con ciascun aggiudicatario A.R.I.C. stipulerà un Accordo Quadro per effetto del quale il medesimo si obbliga irrevocabilmente nei confronti della ASL Capofila, individuata nella ASL di Pescara, a fornire i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità di cui al presente Capitolato Tecnico e all'Allegato "Tabella Elenco Lotti", a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura da parte della ASL Capofila medesima.

La Asl Capofila ordinerà i prodotti sulla base del principio di economicità e dunque al primo aggiudicatario e, solo in via eccezionale, sulla base del criterio della continuità, della carenza del prodotto e dell'appropriatezza terapeutica, stante la piena libertà del medico di prescrivere il farmaco più appropriato o in grado di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sotto trattamento, verrà individuato di volta in volta il fornitore accreditato il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente, dandone adeguata

motivazione con riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori.

Si evidenzia che il presente Capitolato Tecnico e tutta la documentazione tecnica afferente l'Accordo Quadro non sono fonte di alcuna obbligazione per A.R.I.C. e per la Asl Capofila nei confronti del Fornitore. La ASL Capofila assume obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura. A tal proposito si specifica che gli Ordinativi saranno emessi con fabbisogni espressi in unità posologica minima (comprese, fiale, bustine, ecc...).

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate nell'Allegato "Tabella Elenco Lotti", e sulle quali le Ditte concorrenti dovranno formulare offerta, si riferiscono al fabbisogno per 36 mesi.

La ASL Capofila, nel corso dell'esecuzione contrattuale potrà apportare variazioni della fornitura, in aumento, fino al 60%, alle medesime condizioni contrattuali ed ai prezzi in vigore al momento dell'utilizzo dell'istituto ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

In ogni caso, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del medesimo decreto, la durata della Accordo Quadro potrà essere prorogata per un periodo di mesi sei e comunque per il tempo strettamente necessario all'espletamento delle procedure per l'individuazione di nuovi contraenti. L'Accordo Quadro si intenderà comunque concluso al raggiungimento del valore economico massimo previsto in sede di aggiudicazione, con esclusivo riferimento, per ciascun fornitore, al valore complessivo dei lotti aggiudicati, oggetto del Contratto, inclusivo di tutte le opzioni esercitabili.

Si specifica che A.R.I.C. aggiudicherà la fornitura dei relativi lotti a specialità medicinali dispensabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Fascia A).

Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non può essere maggiore del prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.

Ai sensi del comma 1, lettera a) dell'Art. 106 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i, qualora in corso di contratto si verificano variazioni del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, la ASL Capofila, provvederà ad allineare i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara. Detta variazione avrà decorrenza dalla data di entrata in vigore.

I farmaci che, durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro, diventeranno privi di copertura brevettuale saranno oggetto di nuova contrattualizzazione da parte della Asl Capofila nelle modalità previste dalla normativa vigente.

Nel caso di inserimenti di nuovi principi attivi classificati: A/PHT nella lista regionale dei Farmaci a DPC, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare un confronto concorrenziale sulla base di fabbisogni, durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro, con la procedura ritenuta più idonea.

Fatte salve eventuali pronunce delle autorità competenti in materia, intervenute successivamente alla

pubblicazione del bando, la Stazione Appaltante, nell'ipotesi di Lotti riguardo ai quali risulti essere presentata un'unica offerta, si riserva la facoltà, a seguito di motivata richiesta avanzata in sede di gara, sulla base di specifico accordo negoziale con AIFA, ed in particolare nel disposto dell'art. 98, comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di non pubblicare gli esiti di gara relativamente agli stessi nell'ipotesi in cui detta pubblicazione sia dichiarata suscettibile di pregiudicare i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato.

## **Caratteristiche tecnico-qualitative**

I prodotti farmaceutici oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo per il corretto svolgimento delle attività afferenti la distribuzione dei farmaci in nome e per conto (DPC), previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica e dalle disposizioni di cui alla DGR 508 del 16 luglio 2018 e *della Determina del Servizio Farmaceutico regionale n. 119 del 06.11.2020 che modifica l'elenco dei farmaci in DPC.*

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e in piena rispondenza ai requisiti previsti dalle stesse norme e dalla vigente Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato "Tabella Elenco Lotti" in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica.

Al momento della consegna al distributore intermedio il prodotto farmaceutico dovrà avere una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto. Eventuali deroghe potranno essere concordate con la ASL Capofila in caso di necessità o di particolari prodotti.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

E' obbligo del Fornitore segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei farmaci o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate o all'accredito del corrispondente importo.

## **SICUREZZA**

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i., l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la

stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui al D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

## **DURATA DELLA FORNITURA**

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per 36 mesi decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo medesimo con possibilità di estensione temporale di ulteriore 12 mesi al fine di esaurire i quantitativi residui per ciascun lotto.

In ogni caso, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del medesimo decreto, la durata dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata per un periodo di sei mesi per l'espletamento delle procedure per l'individuazione di nuovi contraenti.

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione appaltante può disporre, prima della stipula dell'Accordo Quadro, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

## **SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

### **Consegna**

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo (ordine) emesso dalla ASL Capofila presso il Distributore intermedio e nel rispetto dei termini, delle modalità ivi indicati.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dalla ASL Capofila. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

#### **Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.**

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività.

La consegna dovrà essere effettuata di regola "a terra", per evitare al personale incaricato il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro massimo 3 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, tempi diversi possono essere concordati con la ASL Capofila. I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dal magazzino ricevente e dovranno riportare il numero dell'ordinativo emesso dalla ASL Capofila.

La ASL Capofila ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione dell'ordinativo di fornitura deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la ASL Capofila. Qualora ciò non sia possibile il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione alla ASL Capofila e laddove la stessa lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio della ASL Capofila, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato dei prodotti consegnati, numero di lotto e la relativa data di scadenza;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

## **Indisponibilità temporanea dei prodotti**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore nonché nei casi di:

- indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del farmaco;
- messa "fuori produzione" del farmaco da parte della ditta produttrice;

il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alla ASL Capofila. In detta comunicazione il Fornitore dovrà evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del farmaco, la relativa causa ed

indicare, altresì, la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna ed il periodo di indisponibilità.

La ASL Capofila si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali da altro Fornitore con cui è stipulato l'Accordo Quadro, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo, ovvero richiedendone l'acquisto direttamente al Fornitore allo stesso prezzo aggiudicato in gara.

### **“Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto farmaceutico offerto in sede di gara, a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” all'ARIC e alle ASL Capofila con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco;

### **Farmacovigilanza**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di “reazioni avverse”, il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione al Soggetto Aggregatore e alla ASL Capofila e alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Centro Regionale di Farmacovigilanza della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

### **Imballaggio e confezionamento**

L'imballaggio esterno che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire la buona conservazione e l'integrità dei farmaci forniti, anche durante il trasporto, e il facile immagazzinamento.

Sull'imballaggio deve essere posta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore, indicazione dei farmaci contenuti, quantitativo, oltre a tutte le etichette previste dalla legge;
- indicazioni richieste dalle norme vigenti, che ne consentano la facile lettura, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione;
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e

chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc).

Sugli imballi, se del caso, dovranno essere riportate le opportune indicazioni al fine di allertare il personale addetto al ricevimento merci per consentire loro di operare in condizioni di sicurezza.

Si specifica che la merce dovrà essere consegnata in imballi dedicati, con su scritto "Farmaci in DPC".

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sull'imballaggio esterno (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal D.Lgs. n. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella. L'annullamento non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

La confezione dei farmaci forniti deve rispettare i seguenti criteri:

- sono accettati solo farmaci in confezione ospedaliera, di cui sia autorizzata l'immissione in commercio (AIC);
- deve riportare la fustella, debitamente annullata in rosso;
- deve riportare la dicitura "CONFEZIONE OSPEDALIERA", in conformità all'art. 5, comma 1, del decreto del Ministero della Salute 30 Maggio 2014, tenendo conto che l'annullamento non deve in ogni caso interferire con la leggibilità del codice a barre e l'altro codice a lettura ottica;
- devono essere riportate, in modo immediatamente decifrabile, le iscrizioni indicanti il numero di lotto, il codice dei prodotti, tipo e numero di materiali contenuti, ditta produttrice, modalità di conservazione, oltre ad ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti.

Limitatamente ad eventuali farmaci di cui all'allegato *Tabella elenco lotti*, appartenenti alla classe ATC L01 sotto forma di preparazioni iniettabili in soluzione o da ricostituire, il confezionamento deve rispondere ai requisiti specifici atti a ridurre il rischio di rottura e dispersione nell'ambiente.

Per farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

## **Sostituzione**

In ogni caso di rifiuto della fornitura (perché non conforme, per mancata rispondenza dei prodotti rispetto ai requisiti richiesti dal capitolato, per imballaggi non conformi o difettati o per altri motivi oggettivi) il fornitore aggiudicatario dovrà sostituirla con altra idonea entro i tempi previsti per la consegna in urgenza (24 ore solari dalla comunicazione di rifiuto). In caso contrario, la ASL Capofila avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato nonché l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

## **Call Center**

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula dell'Accordo Quadro, un numero di call center a disposizione del personale della ASL Capofila in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **Controlli qualitativi/quantitativi sulle forniture**

I "Controlli qualitativi/quantitativi", fatta salva l'accettazione sui prodotti forniti, avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Distributore Intermedio ricevente. La firma dell'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'Ordine di consegna potrà essere accertata dalla Farmacia in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal

Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 15 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte della ASL Capofila.

## **ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA**

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, la ASL Capofila, sentita A.R.I.C., si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, nel caso in cui fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, eventuali ulteriori formulazioni-forme farmaceutiche o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole presentato dallo stesso Fornitore.

## **RESTITUZIONE DELLE GIACENZE**

Alla risoluzione, al recesso e/o al termine del contratto le eventuali giacenze di magazzino potranno essere restituite dal Distributore intermedio tramite la Asl Capofila, la quale provvederà ad effettuare formale richiesta di ritiro al Fornitore con accredito pari al prezzo di fatturazione.

La restituzione dei farmaci dovrà essere corredata da dichiarazione del Direttore Tecnico del Distributore intermedio che attesti la corretta conservazione ed integrità dei prodotti.

I farmaci non vendibili (revocati, sospesi, ritiro lotti, scaduti, non movimentati nei sei mesi precedenti, ecc...) saranno riconsegnati dal Distributore intermedio al Fornitore, che avrà diritto di scegliere, a seguito di formale richiesta della Asl Capofila, se accreditare il prezzo originario di fornitura o sostituirli.

## **RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E ASL CAPOFILA**

Come riportato nell'Allegato "Capitolato d'Oneri" a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza del **Soggetto Aggregatore**, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;

- gestione delle cauzioni provvisorie;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- stipula dell'Accordo Quadro (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle ASL Capofila);
- contrattualizzazione di nuovi prodotti farmaceutici da inserire in DPC.

E' invece di competenza della **ASL Capofila** il seguente elenco di attività:

- definizione e stipula del Contratto Attuativo
- emissione ordini di fornitura e risoluzione problematiche relative al ricevimento merci presso il distributore intermedio;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara e conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura con particolare ma non esaustivo riferimento, e sentito l'ARIC, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- monitoraggio della fornitura con comunicazione delle valutazioni all'ARIC e al Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo;
- Istruttoria per un'eventuale revisione dei prezzi anche in accordo a quanto stabilito dalla normativa vigente;
- nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto;
- contrattualizzazione dei prodotti farmaceutici equivalenti e biosimilari a seguito di scadenza brevettuale dei principi attivi distribuiti in DPC a cura del Provveditore della ASL Capofila;
- eventuale estensione contrattuale nei limiti del 60% del valore della fornitura.

## **CESSIONE DEL CONTRATTO**

Ai sensi dell'art. 105, comma 1 del D. Lgs. 50/2016, l'Accordo Quadro/Contratto attuativo non può essere ceduto pena di nullità, fatte salve specifiche situazioni adeguatamente motivate dal Fornitore.

In caso di violazione di detto divieto, ARIC e la ASL Capofila, fermo restando il diritto al risarcimento di ogni danno e spesa, hanno facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, Accordo Quadro e Contratto Attuativo.

La cessione del credito è regolata dalle disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di credito devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici (art. 106 comma 13 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

Si precisa che anche i cessionari dei crediti sono tenuti al rispetto della normativa di cui alla L. n. 136/2010, pertanto all'indicazione del CIG (Codice Identificativo Gara) e all'effettuazione dei pagamenti all'operatore economico cedente mediante strumenti che consentono la piena tracciabilità, sui conti correnti dedicati.

E' fatta salva e impregiudicata la possibilità per la ASL Capofila di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso anche in relazione ad ordinativi di fornitura diversi.

Considerata la categoria merceologica oggetto dell'Accordo Quadro, ARIC si riserva di valutare eventuali deroghe a fronte di specifiche situazioni.

## **INADEMPIMENTI E PENALI**

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti non imputabile alla ASL capofila, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari al 2% del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari al 2% del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore. La ASL Capofila potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

## **RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

E' facoltà di A.R.I.C. di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dall'Accordo Quadro a seguito di

mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci su segnalazione della ASL Capofila.

In particolare, la ASL Capofila potrà e senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci qualora nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente procedura.

L'A.R.I.C. potrà altresì, recedere - per qualsiasi motivo – dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

## **DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI**

Il Fornitore, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- posta elettronica certificata;
- lettera raccomandata con ricevuta di ritorno;
- posta elettronica ordinaria (solo se autorizzata dalla ASL Capofila).

## **ALLEGATI AL CAPITOLATO TECNICO**

Allegato - Tabella elenco lotti