

CAPITOLATO TECNICO

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL 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 VOLTI ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO CON UNICO OPERATORE PER CIASCUN LOTTO.

SIMOG N.

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di Mezzi di contrasto (di seguito anche solo “Prodotti farmaceutici”) come descritti nell'allegato *Tabella elenco lotti* e servizi connessi necessari alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Le quantità, i dosaggi e le caratteristiche funzionali minime, cui devono corrispondere i Prodotti farmaceutici, sono quelle riportate nell'allegato “TABELLA ELENCO LOTTI” che costituisce parte integrante del presente capitolato.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per **48** mesi.

Nello specifico la fornitura in oggetto è divisa in n. **84 lotti** tutti aggiudicabili separatamente.

Si precisa che i predetti quantitativi di prodotto sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti da parte delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale destinatarie della presente gara ed avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni ai Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I quantitativi effettivi di prodotti farmaceutici da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli ordinativi di fornitura emessi dalla singola ASL Contraente sino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione definito in ciascun Contratto Attuativo sulla base del fabbisogno indicato dalla medesima ASL. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per l'ARIC né per le ASL Contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

La Stazione Appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

Il Fornitore nel corso di tutta la durata contrattuale dovrà garantire, compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre la fornitura dei Mezzi di contrasto, anche la fornitura dei dispositivi per la somministrazione, necessari all'erogazione dei prodotti oggetto del contratto.

A titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono da intendersi dispositivi per la somministrazione: raccordi sterili per iniettore automatico, dispositivi per infusione dotati di doppia prolunga, raccordi spiralati ad alta e bassa pressione, set di trasferimento con valvola a doppio effetto, prolungha a spirale sterili e tutte le altre metodiche di somministrazione.

Per tutti i prodotti viene richiesta la caratteristica "*latex free*" in relazione al confezionamento primario (ivi inclusi tappi, sacche o altri accessori di gomma).

La ditta dovrà fornire in sede di procedura una dichiarazione che attesti tale requisito, nonché una dichiarazione circa la presenza o meno di lattice nel confezionamento secondario e nelle diverse fasi della produzione e circa la presenza o meno di ftalati nel confezionamento primario (conformità a **Direttiva 2007/47/CE e norma EN15986 del 2011**).

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Per tutti i principali termini e definizioni di natura medica, scientifica e farmacologica si rimanda all'art.1 D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219.

Nella seguente **Tabella 1 – “Abbreviazioni”** sono riportate le abbreviazioni utilizzate nel presente Capitolato Tecnico e la relativa definizione.

Tabella 1 - “Abbreviazioni”

Abbreviazione	Definizione
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ATC	Codice di classificazione Anatomica Terapeutica Chimica
UI	Unità Internazionali

1.1 - Caratteristiche tecnico-qualitative generali comuni

I Prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio e rispettare quanto indicato in ciascun campo dell'Allegato - *Tabella Elenco Lotti*.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato, nonché quelli di cui al presente paragrafo e segnatamente:

1. Essere rispondenti a quanto indicato nella "*Tabella elenco lotti*" in termini di:
 - a) Codice ATC;
 - b) Descrizione del principio attivo;
 - c) Forma farmaceutica e via di somministrazione;
 - d) Dosaggio;
 - e) Unità di misura;
 - f) Eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati;
 - g) Periodo di validità e data di scadenza;
 - h) Condizioni di stoccaggio;
2. Essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
3. Essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo della qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;
4. Essere conformi per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo. Il fornitore deve produrre anche le schede di sicurezza dei prodotti ove previste.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D.lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'**esclusione** dalla procedura di gara.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni 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, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente nei magazzini delle ASL Contraenti. Qualora, a seguito dell'aggiudicazione, per un principio attivo entrassero in commercio o emergesse l'esigenza di dosaggi, forme farmaceutiche o confezionamenti diversi da quelli aggiudicati, la ditta aggiudicataria dovrà fornirli applicando la percentuale di sconto offerta per il dosaggio più simile a quello richiesto.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere

all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda provvedere alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato e/o apparecchiatura non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito, e deve essere conforme alle normative vigenti (in particolare i dispositivi medici devono essere conformi alla normativa 46/97 e s.m.i.).

I Prodotti farmaceutici forniti devono avere lo stesso AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo per l'accettazione.

Nel caso siano disponibili più forme farmaceutiche /confezionamenti (fiala/fiala-siringa,flacone vetro/flacone plastica/sacca), la Ditta offerente dovrà offrire, nell'offerta economica, tutte le formulazioni che ha disponibili al medesimo prezzo.

1.2 Confezionamento, etichettature ed imballaggi

Il confezionamento dei prodotti offerti si distingue in:

- 1) **confezionamento primario:** da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto farmaceutico in esso contenuto (ad es: i flaconi, le siringhe, le fiale, le sacche ...).

Le sacche o contenitori semirigidi devono avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- a) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- b) essere provvisti di fori di sospensione;
- c) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore;
- d) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- e) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.

I flaconi devono avere le seguenti caratteristiche a **pena di esclusione:**

- a) essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili completamente, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- b) essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati, separatamente, idonei supporti riusabili in congruo numero, a corredo della fornitura, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia ospedaliera.
- c) possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico conformi alle caratteristiche descritte in F.U. XII edizione e suoi supplementi, protetti da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provvisti di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna all'elastomero e che possa essere rimossa a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti;

d) i materiali elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio del deflussore e garantire il minor distacco possibile di particelle, come da disposizione della F.U. XII e suoi supplementi.

2) confezionamento secondario: da intendersi quale imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario, dovrà essere resistente, in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D.Lgs. 626/94, nei limiti di carico per il personale.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- a) nome della specialità;
- b) A.I.C. e ditta titolare;
- c) il numero di lotto e la data di scadenza;
- d) le modalità di conservazione;
- e) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

3) Etichette: devono essere applicate in modo da evitare il distacco o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- a) la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- b) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- c) il numero di lotto e la data di scadenza;
- d) le modalità di conservazione;
- e) la dicitura "sterile";
- f) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- g) A.I.C. e ditta titolare;
- h) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario. Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla determina A.I.C.. Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

4) imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti. Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D. Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7 e n° 14 del Ministero della Salute, i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Contraenti con evidenziati i paragrafi modificati.

Le confezioni dei prodotti farmaceutici dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC e alla tracciabilità della confezione (marcatura).

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i.

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 al ritiro della merce medesima.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

2. 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, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

3. Esecuzione del contratto e Consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 32, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016, può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso, in presenza dei presupposti di cui al comma 8 dello stesso art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso i Magazzini indicati dai punti ordinanti delle singole Aziende Contraenti della Regione Abruzzo. Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i. nonché dalle schede tecniche.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri specializzati incaricati per la consegna dei farmaci effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del Prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura sarà, dunque, dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente; il fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno avere un periodo di validità non inferiore a **2/3** dell'intero periodo di validità; è facoltà di ciascuna Amministrazione accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente **richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.**

La merce dovrà essere consegnata:

- nelle modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;
- **entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura.

In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro il termine che sarà indicato nell'ordinativo, in mancanza entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, ciascuna Asl regionale può procedere direttamente all'acquisto al secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario le medesime AA.SS.LL. potranno approvvigionarsi sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
2. numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
3. prodotti consegnati, con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativi quantitativi;
4. l'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello del prodotto ordinato e che dovrà tassativamente essere riportato sia in bolla che in fattura;
5. numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
6. data di scadenza;
7. eventuali avvertenze e modalità di conservazione.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

5. Controllo sulla merce

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste ed eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute né tantomeno pagate. Ai fini della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o alla difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato le aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 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.

5. Gestione non conformità e resi

In tutti i casi di difformità qualitativa e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, la ASL Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica:

- 1) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al paragrafo **Penali** fino alla consegna di quanto richiesto e mancante;
- 2) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per la ASL Contraente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la ASL Contraente le modalità;
- 3) Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per la ASL Contraente e entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa ASL le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo **Penali** del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la ASL Contraente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nel casi 2) e 3), qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

6. Indisponibilità temporanea del prodotto farmaceutico

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle AA.SS.LL. contraenti, e comunque entro e non oltre 2 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine.

Nella comunicazione, inviata per iscritto, dovrà essere indicato quanto di seguito specificato:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo **Penali**. In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate la penalità previste dal presente Capitolato.

Durante il periodo di indisponibilità, la Asl contraente, previa comunicazione scritta al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggior onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

7. “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 Contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il prodotto farmaceutico avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), il Collegio Tecnico individuato per la presente procedura procederà alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'ARIC avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro con quel Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, la ASL Contraente procederà all'acquisto in danno.

8. Aggiornamento scientifico

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare l'ARIC. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Collegio Tecnico all'uopo individuato. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte del Soggetto Aggregatore dell'esito positivo della

verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

9. 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 alle ASL 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.

10. Servizio di Supporto ed assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione dell’Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell’AQ, rendendo disponibile almeno un numero di telefono “verde” e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a ciascuna ASL Contraente in sede di stipula del Contratto Attuativo.

L’assistenza ed il supporto dovranno consentire alle ASL Contraenti di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell’Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

11. Penali

Le AA.SS.LL. contraenti a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle normative contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all’1 (uno) per mille del valore dell’Ordinativo di fornitura, ai sensi dell’Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all’1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell’Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto farmaceutico rispetto ai termini massimi stabiliti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all’1 (uno) per mille

del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- d) in caso di mancata presenza dell'indicatore di temperatura, obbligatorio ai fini della verifica del rispetto della temperatura di conservazione prevista per il prodotto farmaceutico oggetto della fornitura, il prodotto non sarà accettato e la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto per ogni giorno lavorativo fino alla consegna effettuata nel rispetto delle modalità di conservazione previste, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

12. Ripartizione di competenze tra stazione appaltante e singole amministrazioni

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;
- 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 Contraenti);
- contrattualizzazione di nuovi prodotti farmaceutici.

E' invece di competenza di ciascuna ASL Contraente il seguente elenco di attività:

- definizione e stipula del Contratto Attuativo
- emissione ordini di fornitura e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara e conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura con particolare ma non esaustivo riferimento, e sentita l'ARIC, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- monitoraggio della fornitura;
- nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

13. Adeguamento prezzi

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, qualora in corso di esecuzione contrattuale si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente negoziati ed autorizzati da AIFA, l'ARIC, sentite le ASL Contraenti, provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.

I prodotti farmaceutici che, durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro, diventeranno privi di copertura brevettuale saranno oggetto di rinegoziazione nelle modalità previste dalla normativa vigente.

14. Risoluzione e recesso del Contratto

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere il contratto ex art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016 con la ditta aggiudicataria. Si riserva, altresì, di far ricorso a quanto disposto dall'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016 e di scorrere la graduatoria di aggiudicazione.

È facoltà della Stazione Appaltante di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi che impattino nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, la Stazione Appaltante potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei prodotti farmaceutici qualora:

1. nel Prontuario terapeutico vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto;

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle ASL Contraenti dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

15. Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipulazione 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:

- a) posta elettronica certificata;
- c) posta elettronica ordinaria (solo se autorizzata dalla ASL contraente).

16. Allegati

Allegato - Tabella elenco lotti