

**CAPITOLATO TECNICO_ ALL'APPALTO SPECIFICO INDETTO DA UFFICIO SPECIALE
"CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI" PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE A LOTTO UNICO DEL FARMACO A
BREVETTO SCADUTO P.A. AMFOTERICINA B, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITA-
RIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA NELL'AMBITO DEL
SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE - CO-
DICE INIZIATIVA N. 5682775**

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura in somministrazione triennale suddivisa in n. 1 lotto del farmaco non esclusivo occorrente alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, per il corretto svolgimento delle attività istituzionali previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica. Le caratteristiche tecniche e quantitative sono dettagliate nell'allegato 1 Tabella Elenco lotti annessa al capitolato d'oneri/disciplinare e facente parte integrante e sostanziale del presente capitolato tecnico.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per 36 mesi.

Nel corso dell'esecuzione contrattuale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno apportare variazioni in aumento o in diminuzione entro i limiti previsti dall'art. 120, comma 9 del D. Lgs. 36/2023, ovvero fino alla concorrenza del quinto dell'importo contrattuale.

1.1 - Caratteristiche tecnico-qualitative e confezionamento

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore in ordine alle caratteristiche per l'Autorizzazione all'immissione in commercio. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per garantire condizioni di massima concorrenza si accettano farmaci in fascia A, C e H. **Non si accettano farmaci in fascia Cnn.**

In caso di farmaci destinati alla dpc verranno considerati idonei solo i prodotti che presenteranno tutti i confezionamenti autorizzati in classe A/PHT e non anche i farmaci in fascia C.

Il confezionamento e l'etichettatura, devono essere conformi a quanto previsto dal DM 540/92 e s.m.i., tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC. I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza. 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. In particolare, sulla confezione, dovranno essere chiaramente indicati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- indicazioni d'uso;
- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- la dicitura "sterile" o riferimento alla Farmacopea vigente;
- la dicitura confezione ospedaliera;
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC);
- il codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;

- l'eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Si considerano equivalenti compresse, compresse rivestite, capsule e capsule rigide.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, 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 confermare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

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 Sanitarie ed Ospedaliere e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Azienda Sanitaria e Ospedaliera provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

Durante il periodo di validità del contratto, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati sia alla Cuc che agli enti regionali interessati.

1.2 Dispositivi di somministrazione/fornitura apparecchiature e/o dispositivi medici. Ove previsto

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito. Qualora invece per l'utilizzo del prodotto farmaceutico sia necessaria una strumentazione, come previsto specificatamente nel RCP, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d'uso gratuito dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa. Si specifica che, qualora per la somministrazione del farmaco sia **necessario l'uso di un dispositivo medico specifico, non facente parte del confezionamento autorizzato, oppure una strumentazione (pompa di infusione con relativi accessori quali ad esempio siringhe specifiche, raccordi, etc), come previsto specificatamente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, questi dovranno essere obbligatoriamente forniti, ad uso gratuito, dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà altresì assicurare gratuitamente per la strumentazione, l'assistenza, la manutenzione ed eventuale immediata sostituzione in caso di mal funzionamento e adeguato anche per eventuale terapia domiciliare**

La Ditta dovrà prevedere, pena l'esclusione, un'apposita modulistica che riporti la descrizione specifica dei dispositivi medici che intenderà fornire ad uso gratuito, a corredo del farmaco ed il corrispondente quantitativo necessario per l'intero ciclo di terapia.

Il Fornitore aggiudicatario, tenuto come detto, a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione per tutta la durata della fornitura, nonché la relativa assistenza tecnica, dovrà, altresì, fornire i manuali d'uso in italiano. I fornitori aggiudicatari, prima della stipula del contratto, dovranno dichiarare se il confezionamento primario e/o secondario delle apparecchiature è privo di lattice e se non vi è stato durante tutto il processo produttivo e di confezionamento, contatto con molecole di lattice (LATEX FREE). Diversamente devono specificare che non è possibile certificare l'assenza/presenza di lattice.

I dispositivi medici offerti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i., anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.lgs. 25/01/2010 n.37 e s.m.i.

2. Ripartizione competenze tra la Centrale Unica di Committenza e le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR.

La presente procedura dà vita a distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra l'Impresa aggiudicataria della fornitura (Fornitore) e ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera del SSR associata.

Resta di esclusiva competenza della Centrale Unica di Committenza la gestione di tutte le attività giuridico - amministrative relative all'individuazione del contraente (Fornitore), mentre **restano in capo alle rispettive Aziende la gestione contrattuale relativa alle proprie singole quote di fornitura (stipula contratti e gestione autonoma del rapporto contrattuale, richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo di pertinenza, gestione ordinativo e ricevimento merce con verifica quantitativa, ricevimento e pagamento fatture, monitoraggio della fornitura, eventuale revisione dei prezzi), nonché quelle relative all'eventuale contenzioso contrattuale, compresa l'applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale.**

3. Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 4, il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per 36 mesi, decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'Art. 90 comma 1 lett. b) del D. Lgs. 36 del 2023.

4. Esecuzione del contratto

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, previsto dall'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023, le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere, possono 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. 17 del D. Lgs. n. 36/2023. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nel corso dell'esecuzione, il Fornitore è tenuto a rispettare le idonee regole di diligenza e a garantire una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti dalle caratteristiche sanitarie ed ospedaliere 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, siano forniti nel rispetto della normativa in materia di:

- igiene sulla produzione e sul commercio;
- igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- infortunistica e prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo a mezzo di NSO e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati. Il Fornitore dovrà predisporre, pertanto, la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini a mezzo NSO.

5. Consegne

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro **7 giorni** naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera nell'ordinativo ovvero telefonicamente, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese:

- a) alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta in caso di manifestata urgenza;
- b) alla consegna delle merci entro e non oltre 1 giorno naturale e consecutivo dal ricevimento della richiesta in caso di manifestata emergenza;

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere hanno, 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.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale, periodo intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola azienda.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda negli ordinativi.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun ordinativo deve avvenire in un'unica consegna, qualora non fosse possibile per il fornitore provvedere alla consegna integrale di quanto ordinato, lo stesso dovrà darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda Sanitaria Provinciale e/o Ospedaliera lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

L'avvenuta consegna dei prodotti verrà attestata nel documento di trasporto (DDT), da consegnare in duplice copia, riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.);
- numero e data dell'ordinativo;
- elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi;
- i bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);

- nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno;
- I colli contenuti nel pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei contenitori primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione alle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere della Regione Siciliana.

Per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un “*allert*” per temperatura di conservazione. Nel DDT del fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero. A richiesta delle Aziende Sanitarie il fornitore deve essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.

Imballaggio e confezionamento devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. Quando 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 la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 7 giorni (sette) liberi, consecutivi dal ricevimento della segnalazione che potrà avvenire in sede di ricevimento merce ovvero comunicata a mezzo pec entro 10 giorni consecutivi dal ricevimento della merce. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Ciascuna Azienda Sanitaria al ricevimento dell'ordinativo dovrà verificarne la conformità.

L'accettazione della merce avverrà, infatti, sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli servizi di farmacia degli enti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero di colli inviati. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine, potrà essere accertata dall'ente contraente in un secondo momento e comunque non oltre 10 giorni lavorativi. La firma apposta per accettazione sul DDT non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Entro 10 giorni consecutivi dal ricevimento della merce le singole Aziende potranno contestare l'eventuale difformità/non conformità di quanto consegnato rispetto a quanto ordinato per iscritto a mezzo PEC.

In caso di rifiuto della fornitura all'atto della consegna, per difformità/non conformità rispetto all'ordinativo, ovvero comunicata a mezzo PEC entro 10 gg. consecutivi dal ricevimento della merce, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 7 giorni lavorativi consecutivi, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere avranno la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, agli acquisti presso altre imprese utilmente collocate in graduatoria, ove esistenti, ovvero con ricorso al libero mercato, 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 paragrafo “Inadempimenti e Penali” e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

6. Resi per merci non conformi qualitativamente e/o quantitativamente

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere preventivamente autorizzata dalle Aziende Sanitarie richiedenti. I prodotti che non

risultassero conformi alla quantità, qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 7 (sette) giorni naturali consecutivi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata mancata consegna.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 7 giorni liberi consecutivi dalla mancata accettazione dell'ordinativo comunicata dall'Azienda Sanitaria ordinante in sede di ricevimento merce ovvero, comunicata a mezzo Pec, entro 10 giorni dal ricevimento della stessa. Il Fornitore dovrà concordare con la singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera le modalità del ritiro.

Resta a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni liberi consecutivi dal ricevimento della comunicazione di non accettazione potrà essere smaltita a cura della singola Azienda Sanitaria e a spese del Fornitore.

I prodotti non conformi e/o eccedenti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale. La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta con le formalità dettagliate ai punti 5 e 6.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

7. Indisponibilità temporanea di prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di un farmaco ovvero di uno o più dosaggi (cd. rottura di stock) dovuta ad eventi occasionali ascrivibili alla sfera del Fornitore (rilevabili dal sito di AIFA), quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- sospensione dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del farmaco a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del farmaco a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;

il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle singole Aziende, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna. Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini previsti per la consegna, come indicati al punto 8 del presente capitolato, dovrà darne immediata comunicazione scritta (a mezzo e-mail, pec) alla Farmacia ordinante, comunque, entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine (in caso di ordini normali) e di 18 ore (in caso di ordini urgenti).

In tutti i casi in cui l'indisponibilità temporanea non verrà documentata dall'AIFA, l'indisponibilità sarà equiparata alla mancata consegna e verranno applicate le penali previste al successivo punto 14 per questa casistica.

Il Fornitore si impegna a rendere nuovamente disponibili, entro 30 (trenta) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, i prodotti, ovvero i dosaggi temporaneamente indisponibili nel rispetto dei termini di consegna di cui al precedente paragrafo, e ad informarne per iscritto le Aziende Contraenti che poranno apporvvigionarsi dagli OO.EE. utilmente collocati in graduatoria ove esistenti o accedere al libero mercato, ponendoo i maggiori oneri a carico dell'aggiudicatario inadempiente.

Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 (trenta) giorni, le Aziende avranno la facoltà di risolvere in tutto o in parte il Contratto di Fornitura relativamente al lotto di riferimento con le modalità di cui al successivo paragrafo.

La facoltà di risolvere il Contratto di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 (trenta) giorni non opera qualora il Fornitore comunichi alle Aziende entro 20 (venti) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di un farmaco equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile, allo stesso prezzo di aggiudicazione del farmaco indisponibile.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA;
- copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti.

Le Aziende, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della suddetta comunicazione, procederanno all'analisi della documentazione presentata e, in caso di esito positivo della stessa, autorizzeranno il Fornitore a sostituire con il farmaco equivalente o migliorativo rispetto a quello precedentemente fornito e divenuto indisponibile).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria ed Ospedaliera richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti. La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario deve indicare per ogni prodotto:

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

Le Aziende Sanitarie (AAOO) si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna, secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti dagli OO.EE. che seguano in graduatoria ove esistenti ovvero sul libero mercato.

8. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà stipulare, a favore di ognuna delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere che gliene farà espressa richiesta, una garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023 secondo modalità e termini di cui all'art. 106, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023. La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca, ai sensi dell'art. 117 comma 6, del D. Lgs. n. 36/2023. La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore. La garanzia è progressivamente

svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 117 comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023.

9. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto dalle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR, successivamente al ricevimento dei beni, a seguito di presentazione di regolare fattura elettronica secondo le modalità stabilite nelle disposizioni contrattuali.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture dovranno essere effettuati sul conto corrente dedicato intestato al Fornitore nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alla singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera a pena di nullità contrattuale.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente, e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i, qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge (60 giorni) dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge, salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente rispetto a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione della Azienda Sanitaria e Ospedaliera da comunicarsi con lettera raccomandata a.r.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Amministrazione contraente a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, del D. Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere 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. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo punto 17 del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

10. Cessione del Contratto e Subappalto

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, l'Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

È fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

11. 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 presente capitolato ai punti 8, 9 e 10 del presente capitolato ovvero nel contratto;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna come esplicitato ai punti 8, 9 e 10 del presente capitolato ovvero nel contratto;

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, 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 allo 0,5 per mille del valore dell'ordine emesso, 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 consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel presente capitolato ovvero nel contratto, sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a 1 per mille del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

È fatta salva la facoltà per la singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino secondo quanto previsto ai punti 8 e 10 del presente capitolato, ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi e fermo restando l'eventuale risarcimento per eventuali maggiori danni. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera 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.

12.1 Adeguamento prezzi

I prezzi di aggiudicazione sono fissi e invariabili per l'intera validità della fornitura salvo quanto sotto specificato:

- Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA, il prezzo dovrà essere ridotto con decorrenza stabilita dal provvedimento di modifica, applicando al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA la percentuale di sconto offerta in gara.

- Nel caso di aumento del prezzo al pubblico il prezzo di aggiudicazione sarà incrementato solo nel caso in cui tale variazione sia disposta da deliberazione dell'AIFA relativa ad atti di contenimento della spesa pubblica. Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuove classificazioni avanzate all'AIFA da parte delle singole Aziende farmaceutiche. Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerta in gara.

- I prezzi offerti si intendono fissi per tutta la durata della fornitura anche per i farmaci inseriti in graduatoria di aggiudicazione; ad essi si farà riferimento in caso di scorrimento di graduatoria per inadempienza dell'aggiudicatario o degli ulteriori graduati.

E' fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli aumenti di prezzo per iscritto entro 15 gg. dalla data del provvedimento dell'AIFA; in assenza di comunicazione formale non saranno riconosciuti aumenti di prezzo.

E' fatto obbligo al contraente, nel caso in cui un'altra Azienda ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio o la concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere alla Centrale Unica di Committenza la comunicazione tempestiva di tale passaggio di titolarità, supportata dalla documentazione probante, affinché questa, in seguito ai rituali controlli sull'autodichiarazione antimafia, nonché agli ulteriori controlli di legge, ne possa prendere atto formalmente, rendendone partecipi tutti gli Enti del SSR.

12.2

Revisione prezzi

Qualora nel corso dell'esecuzione contrattuale dovesse essere immesso in commercio un ulteriore prodotto equivalente e/o biosimilare e/o generico per una molecola riportata nella tabella elenco lotti, ad un prezzo migliore rispetto a quello di aggiudicazione, tra quelli rientranti nella presente procedura, la cui procedura alla richiesta, al relativo aggiudicatario della presente procedura, di allineamento del proprio prezzo a quello migliore disponibile sul mercato, in caso di mancata accettazione le singole aziende sanitarie e ospedaliere, potranno risolvere anticipatamente il contratto senza che l'originario aggiudicatario abbia alcunché a pretendere. Fatto salvo il pagamento degli ordinativi già emessi e in corso di consegna.

13 Risoluzione e recesso del Contratto

È facoltà della singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera 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 nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte della Stazione Appaltante contraente 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.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, 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 PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) per la quota di fornitura relativa alla Stazione Appaltante che ha richiesto l'adempimento.

La singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo PEC, di risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale definitivo;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

La Centrale Unica di Committenza, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D. Lgs. n. 36/2023, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e sono stati inseriti nella relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

14. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della L. 13/08/ 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore a mezzo posta certificata, il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della L. 13/08/10 n. 136 e s.m.i. e del D.L. 12/11/ 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, ex art. 3, comma 8, della L. 13/08/2010, n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/ 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere verificheranno il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione Appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti venga assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare il conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

15. Foro competente

Per tutte le controversie relative a rapporti contrattuali tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria e Ospedaliere del SSR relativamente alla fase di esecuzione contrattuale, sarà competente esclusivamente il Foro di pertinenza delle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR.

Allegato tabella elenco lotto

SDA_ PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE A LOTTO UNICO DEL FARMACO A BREVETTO SCADUTO P.A. AMFOTERICINA B, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA - CODICE INIZIATIVA N. 5682775												
Numero lotto	Sub-lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unità di Misura	Via di somministrazioneIndicazioni terapeutiche	TOTALE FABBISOGNI + 20% PLUS	NOTE	Base d'asta unitario IVA escl	Importo complessivo base d'asta iva escl
1	A		J02AA01	AMFOTERICINA B - POLVERE 50 MG	POLVERE	50 MG	FLACONE FIALA	ENDOVENOSO	117712	POLVERE PER DISPERSIONE PER INFUSIONE FIALA EQUIVALENTE AL FLACONE	€ 130,4880	€ 15.360.003,46