



REGIONE BASILICATA

Allegato 2

**CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI
BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO
SANITARIO REGIONALE**

INDICE

1. Oggetto della fornitura e quantità	3
1.1 Dosaggi	4
1.2 Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento	4
1.3 Ripartizione competenze tra Stazione Unica appaltante e singole Amministrazioni	4
2. Sicurezza.....	5
3. Durata dell'appalto ed importo	5
4. Durata della fornitura	5
5. Esecuzione del contratto e consegne	5
6. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto.....	7
7. Pagamenti	7
8. Cessione del contratto e subappalto.....	8
9. Controlli Qualitativi/Quantitativi	9
10. Inadempimenti e penali	9
11. Aggiornamento prezzi - revisione	10
12. Risoluzione e recesso del contratto	10
13. Domicilio del Fornitore e comunicazioni	11
14. Tracciabilità dei flussi finanziari	11
15. Foro competente.....	12



1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di farmaci biologici come descritti nell'allegato 1 "ELENCO LOTTI", necessari alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Basilicata, di seguito specificate: **Azienda Sanitaria Locale di Matera (ASM), Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP), Azienda Ospedaliera Regionale "San Carlo" di Potenza e I.R.C.C.S. - C.R.O.B. di Rionero in Vulture (PZ).**

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici ed il dettaglio dei quantitativi, in fabbisogno alle sopra indicate Aziende Sanitarie, occorre fare riferimento all'Allegato 1 "Elenco Lotti" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

L'aggiudicazione e le modalità di approvvigionamento dei farmaci oggetto della presente procedura di gara avverranno nel rispetto del comma 407, articolo 1 della legge 232/2016, e delle Deliberazioni di Giunta della Regione Basilicata n. 492 del 30/04/2014 e n. 44 del 22/01/2019.

L'Accordo Quadro verrà concluso con tutti gli operatori economici risultati idonei nella graduatoria di merito.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, per tutta la durata dello stesso, le Aziende Sanitarie potranno stipulare, per ciascun lotto, uno o più accordi attuativi (contratti di fornitura) alle medesime condizioni stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno o più degli operatori economici parte dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze.

Come dettagliatamente normato dalle sopra citate DGR n. 492 del 30/04/2014 e dalla DGR n. 44 del 22/01/2019, rispondendo a criteri di effettiva razionalizzazione della spesa e a garanzia di un'ampia disponibilità delle terapie, si dovrà comunque preferire il farmaco avente costo terapia più basso.

Le Aziende Sanitarie stipuleranno i singoli contratti attuativi, il cui contenuto viene definito nello schema di Accordo Quadro, e dovranno, tra le altre cose, prevedere:

- l'importo contrattuale ed il quantitativo della fornitura;
- l'indicazione del/i luogo/ghi di esecuzione della fornitura;
- la durata del Contratto di Fornitura.

I Contratti attuativi potranno avere una durata massima di 24 mesi con la facoltà da parte delle Aziende Committenti di prorogare, alla scadenza del contratto, un ulteriore periodo di n. 12 mesi.

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno **1 mese** prima della scadenza del contratto.

Le Aziende Sanitarie, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potranno apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella sopra citata disposizione alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari previsti dal Contratto di Fornitura.

Si rende opportuno specificare che le quantità dei farmaci riportate nell'allegato "Elenco Lotti", sono state definite in base ai consumi medi degli anni pregressi sono indicative e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo dei farmaci è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze di ogni singola Azienda Sanitaria. Pertanto, ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di acquistare per necessità sopravvenute, prodotti farmaceutici relativi a lotti per i quali non siano stati previsti consumi, al prezzo aggiudicato con la presente gara d'appalto, previa intesa con la ditta aggiudicataria.

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
CAPITOLATO TECNICO



1.1 Dosaggi

Il Fornitore, per ciascun Lotto, è tenuto a fornire, su richiesta delle Aziende Sanitarie, il/i dosaggio/i proposti in offerta.

Si precisa, inoltre, che nel caso di sopravvenuta disponibilità di dosaggi aggiuntivi, a seguito dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, il Fornitore dovrà proporli alle Aziende Sanitarie committenti applicando il medesimo prezzo offerto in base all'unità di misura riportata nell'allegato A "Elenco Lotti" (MG, UI, U o MU, etc.).

1.2 Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

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 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.

È altresì richiesta da parte dell'operatore economico, in fase di offerta, la compilazione dell'allegato prospetto excel con indicazione dell'AIC, recante tutte le informazioni come da facsimile allegato, lo stesso dovrà essere reso a questa Stazione Appaltante in formato editabile, **ed inserito esclusivamente nella busta contenente l'offerta economica.**

1.3 Ripartizione competenze tra Stazione Unica appaltante e singole Amministrazioni

Resta nell'esclusiva competenza della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata che procede, in nome e per conto delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- gestione della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- verifica del possesso dei requisiti ai sensi degli artt. 94, 95, 96 e 97 del D.Lgs n. 36/2023 ai fini dell'aggiudicazione efficace;
- aggiudicazione dell'Appalto;
- sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda del SSR committente, per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023;
- stesura e sottoscrizione del contratto nelle forme e modalità previste dall'ordinamento di ciascuna Azienda Sanitaria committente (anche nella forma della lettera commerciale);
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;

- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- valutazione in merito alle eventuali attività di cui all'art. 7 del presente Capitolato;
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo; riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni al Dipartimento Politiche della Persona e, per conoscenza, alla "SUA-RB";
- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi

Tutte le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, in conformità con la vigente normativa in materia di stipula dei contratti pubblici, sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

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.

3. DURATA DELL'APPALTO E IMPORTO

In ottemperanza a quanto previsto dall'Art. 14 comma 4 del d. lgs. n.36/2023 la durata dell'appalto è stabilita in mesi 24 con opzione di proroga di ulteriori mesi 12, per un importo a base d'asta di € 40.170.410,16 ed un importo stimato dell'appalto pari ad € 72.306.738,30 (comprensivo di tutte le opzioni di proroga ed al netto dell'IVA).

4. DURATA DELLA FORNITURA

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 5 il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per **n. 24 mesi** decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione efficace ai sensi dell'art. 90, comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. n. 36/2023, precisando che gli Enti Committenti hanno facoltà dell'opzione di proroga di **12 mesi**.

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno **1 mese** prima della scadenza del contratto.

È inoltre, prevista, ad insindacabile giudizio della committenza, ai sensi di quanto disposto dall'art. 120, comma 11, del D.Lgs n. 36/2023, anche la possibilità di proroga tecnica del contratto per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente. In tale ipotesi il contraente originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni previste dal contratto.

La Ditta aggiudicataria è, comunque, tenuta alla prosecuzione della fornitura, fino al periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente.

5. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria può disporre, ai sensi dall'art. 17, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso, in presenza dei presupposti di cui al comma 9 dello stesso art. 17, del

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO

D.Lgs. n. 36/2023.

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 ed a una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti 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, 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;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne dei prodotti richiesti, senza vincolo di quantità minime o massime, entro 5 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 dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 (due) giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco, pertanto, dovrà essere facilmente rintracciabile la data di produzione dello stesso.

In caso di rifiuto della fornitura, carenza temporanea di prodotto o, comunque in caso di non reperibilità, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 5 (cinque) giorni lavorativi, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, 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 paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sulla piattaforma NSO.

In caso di indisponibilità temporanea dei farmaci, il fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna e l'eventuale data di rientro della disponibilità.

Rimangono comunque valide le clausole relative alle penali.

In fase di esecuzione del contratto la ditta aggiudicataria potrà proporre all'Azienda del SSR o questa alla Ditta, previo parere tecnico da parte dell'utilizzatore, di affiancare, a parità di condizioni di contratto, i prodotti aggiudicati con altrettanti contenenti il medesimo principio attivo e la medesima via di somministrazione successivamente immessi in commercio.



L'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D.Lgs. n. 36/2023, in caso di indisponibilità permanente dei farmaci, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla 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.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste ai sensi del comma 9 dell'Art. 120 del D. lgs. 36/2023.

6. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs 36/2023 una "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione nella misura massima del 2% dell'importo dell'accordo quadro.

L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati.

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.

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, secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Contratto, 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.

7. PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

Ciascuna fattura dovrà contenere il 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 saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi 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 all'Azienda Sanitaria.

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 a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o con lettera raccomandata a.r., dall'Azienda Sanitaria.

È ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie 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 la Stazione appaltante 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. 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 paragrafo del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

8. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 120, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 36/2023, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

In caso di trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del farmaco, il cui provvedimento A.I.F.A. sia, al riguardo, già pubblicato sulla G.U.R.I., l'Azienda Sanitaria, previa verifica dei requisiti di ordine generale, ex artt. 94, 95, 96 e 97 del D.Lgs. 36/2023, potrà autorizzarne l'affidamento della fornitura al nuovo operatore economico agli stessi patti, condizioni e prezzi per la durata residua di validità del contratto. Tanto vale anche in caso di variazione di concessionario di vendita.

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 dell'Azienda Sanitaria. 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.

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi

eseguite ad eccezione dei casi previsti dall'art. 119 comma 11 del Codice dei Contratti.

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.

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

9. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

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 senza alcuna formalità.

L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 (cinque) giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 (cinque) giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 (trenta) giorni solari dalla medesima segnalazione l'Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a carico del fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione con posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 5 (cinque) giorni solari di deposito garantiti.

10. 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;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

In caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro i tempi previsti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale secondo i limiti di legge di cui all'art. 126 comma 1 del D.lgs. 36/2023, **con un minimo di € 250,00**. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo. L'Azienda Sanitaria committente potrà, dopo 3 mancate consegne, rescindere il contratto.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti contestati, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari al 2% del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 giorni dalla scadenza del termine di consegna.

È fatta salva la facoltà, per l'Azienda Sanitaria ordinante, 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 giustificino, ponendo a carico del fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.

Decorso il termine massimo di ritardo di 30 gg., ogni singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
CAPITOLATO TECNICO

penale, potrà risolvere il contratto per la propria quota di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 C.C. (clausola risolutiva espressa) addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 C.C.).

In caso di ritardi reiterati, la singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della penale, potrà risolvere il contratto per la quota parte di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo dei beni o servizi oggetto del contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori danni subiti.

In caso d'**indisponibilità temporanea** uguale o superiore a 2 volte per anno del prodotto l'Azienda Sanitaria committente potrà applicare una penale pari al 5 (cinque/00) per mille del valore complessivo della fornitura contrattualizzata, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

In caso di mancata comunicazione tempestiva per iscritto d'indisponibilità temporanea del prodotto oggetto dell'ordinativo di fornitura, l'Azienda Sanitaria committente potrà applicare una penale pari all'1(uno) per cento del valore dell'ordine, fatto salvo il risarcimento del maggior danno-

Le penali stabilite nel presente articolo sono applicabili in quanto proporzionali rispetto alle prestazioni contrattuali richieste.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con la singola Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione di cui al precedente art. 6.

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.

11. AGGIORNAMENTO PREZZI - REVISIONE

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione autorizzati con determinazione AIFA, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

La revisione sarà operata sulla base di una istruttoria condotta dalle Aziende Sanitarie committenti che provvederanno a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.

12. RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

È facoltà dell'Azienda Sanitaria 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.

In particolare, l'Azienda Sanitaria potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità o revocare la fornitura dei Farmaci qualora, nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura o, nel caso in cui sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto con conseguente immissione in commercio di medicinali generici e/o biosimilari.

Nell'ipotesi di cui sopra, nelle more e per il tempo strettamente necessario al Soggetto Aggregatore SUA-RB di esperire nuovi appalti, le Aziende Sanitarie provvederanno all'approvvigionamento temporaneo di detti farmaci mediante l'attivazione di nuovi confronti concorrenziali, invitando tutti gli operatori economici in possesso di A.I.C. per lo specifico principio attivo in relazione al singolo dosaggio e formulazione.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda Sanitaria contraente dei beni forniti, purché consegnati 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.

L'Azienda Sanitaria 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 a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

L'Azienda Sanitaria 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 all'Azienda Sanitaria che ha richiesto l'adempimento.

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

- nel caso di intervenuta decadenza del possesso dei requisiti di ordine generale;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- 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.

13. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, 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.

14. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 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, l'Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UNO O PIU' OPERATORI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI BIOLOGICI E BIOSIMILARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO

comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà 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 PEC o con raccomandata a.r., 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 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 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 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, l'Azienda Sanitaria verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 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 Azienda Sanitaria.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà 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 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 alla gestione giuridico/amministrativa delle attività elencate all'art. 1.2 del presente Capitolato Tecnico espletate dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata, sarà competente il Foro di Potenza.

In caso di materie attribuite dal citato art. 1.2 alle singole Aziende Sanitarie, sarà abile esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.



Firmato digitalmente
da

**LUCIANA
PACE**
CN =
LUCIANA PACE
C = IT

