

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SOLUZIONI INFUSIONALI  
- GALENICI DELL'INDUSTRIA E SACCHE PER NUTRIZIONE  
PARENTERALE (NPT) OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED  
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LIGURIA, PER UN PERIODO DI MESI 24,  
CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI MESI 12 INDETTO DA ARS  
LIGURIA - AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO - PIAZZA DELLA  
VITTORIA N. 15 - 16121 GENOVA**

## **1. Oggetto della fornitura e quantità**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici, in particolare soluzioni infusionali, galenici dell'industria e sacche per nutrizione parenterale, come descritti nell'allegato TABELLA\_ELENCO\_LOTTI\_GALENICI, necessari alle aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Liguria.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato TABELLA\_ELENCO\_LOTTI\_GALENICI che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. Qualora all'interno dell'allegato sopracitato sussista una contraddizione tra il contenuto del campo denominato "NOTE" e quanto indicato in quelli che lo precedono, prevale la prescrizione del campo "NOTE".

Per quanto non espressamente previsto nel capitolato d'oneri e nel capitolato tecnico e competenti allegati, si rinvia al contenuto della Convenzione ed alla normativa vigente.

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

L'Amministrazione, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dagli artt. 310 e 311 del d.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nei surrichiamati articoli.

### **1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento**

#### **A. Caratteristiche tecnico qualitative comuni a tutte le tipologie di prodotti**

I prodotti offerti devono essere conformi alla normativa in vigore e devono essere regolarmente registrati o come specialità medicinali (ai sensi del D.L. n. 178 del 29 maggio 1991 e successive modifiche ed integrazioni) o essere comunque in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.).

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei prodotti oggetto della fornitura, la Ditta è tenuta ad avvertire tempestivamente le aziende sanitarie liguri facenti parte della presente procedura di gara.

In ottemperanza alle indicazioni Ministeriali dell'ottobre 2009 relative alla prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo che indica i farmaci che possono essere

scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome, si richiede una particolare attenzione alla necessità di poter distinguere visivamente i prodotti per principio attivo contenuto e concentrazione.

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. I prodotti consegnati, se dotati di fustella, questa dovrà essere opportunamente 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 (D.lgs. 626/94).

La Ditta offerente che presentasse offerta per uno stesso prodotto in più lotti dovrà mantenere la stessa quotazione.

I prodotti devono avere al momento della consegna un periodo di validità non inferiore a due terzi della validità totale relativamente alla scadenza indicata.

La consegna di materiali a temperatura controllata dovrà essere effettuata con mezzi idonei a garantire l'inalterabilità del prodotto a temperatura controllata (catena del freddo).

La Ditta deve rendersi disponibile ad utilizzare, ad ogni consegna, mezzi con sponda idraulica e carrello elettrico. Per le soluzioni perfusionali potranno essere richieste consegne frazionate delle quantità ordinate.

**B. Caratteristiche tecnico qualitative riferite a Soluzioni infusionali e Fiale galeniche dell'industria (lotti dal n. 3001 al n. 3114)**

Tutti i prodotti infusionali in materiale plastico (sacche, fiale e flaconi) ed in vetro devono essere conformi alle monografie della F.U. XII edizione e successivi aggiornamenti ed alle norme legislative comunitarie; le fiale in vetro devono essere dotate di linee di frattura stabilite che renda possibile la rottura della fiala stessa in corrispondenza del collo senza l'impiego di limette, le fiale in materiale plastico devono avere sistema di facile apertura garantendo la stessa in condizioni di sterilità..

Il collarino di frattura non deve richiedere una pressione superiore ai 10 Bar e non inferiore a 5 Bar, per spezzare la fiala al punto stabilito.

Qualora le fiale siano ripartite in confezioni multiple, dovrà essere ben visibile il tipo di fiale contenute ed i blister di cinque o dieci fiale dovranno essere opportunamente chiusi in modo tale da impedire la fuoriuscita accidentale delle fiale stesse.

Le materie prime, gli eccipienti, il materiale ausiliario delle formulazioni devono essere di grado farmaceutico e il saggio di purezza deve soddisfare quanto richiesto nelle singole monografie specificate della F.U. XII edizione.

L'acqua per preparazioni iniettabili utilizzata deve rispondere ai requisiti della monografia "Acqua per preparazioni iniettabili" della F.U. XII edizione.

Le soluzioni infusionali devono essere assolutamente prive di sostanze conservanti non previste dalla F.U. XII edizione.

Le sacche, fiale e flaconi, di materiale plastico contenenti le soluzioni per infusione, indicate nel presente capitolato speciale dovranno essere privi di PVC, privi di lattice, ma di materiale plastico atossico, inerte, compatibile e stabile con una vasta gamma di soluzioni, farmaci e miscele, approvato dal Ministero della Salute e conforme a tutti i caratteri e saggi elencati nella Farmacopea Ufficiale XII edizione.

Le sacche in plastica devono essere morbide, trasparenti, flessibili, senza presa d'aria, con uno o più accessi tubolari per l'erogazione della soluzione infusionale e/o per l'eventuale introduzione di farmaci.

Nella base della sacca o flacone in plastica dovranno essere presenti uno o più fori o supporti che consentano di mantenerla stabilmente fissa all'apposito sostegno durante l'infusione.

Per quanto riguarda le sacche di fisiologica e glucosata al 5%, ogni sacca dovrà essere contenuta in un involucro protettivo "overbag" di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato e che garantisca la sterilità della sacca interna e del punto d'inserzione del deflussore in quanto utilizzate prevalentemente nelle Unità di Allestimento Farmaci Antiblastici (UFA) ed in reparti di degenza ove vige l'obbligo di asepsi.

Ogni sacca di volume compreso tra 1000 e 2000 ml deve essere resistente alla pressione qualora utilizzata con spremisacca.

I contenitori plastici (sacche e flaconi) dovranno inoltre essere completamente svuotabili (collabibili) senza effettuare manovre improprie (utilizzo di aghi, ecc.), resistenti alla trazione ed alla pressione, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo.

Nei contenitori plastici (sacche, flaconi) dovrà essere tecnicamente possibile l'aggiunta di farmaci e dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso i flaconi dovranno poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti.

I tappi di tutti i contenitori (sacche, flaconi in plastica ed in vetro) dovranno essere privi di lattice, facilmente perforabili, garantendo però una buona tenuta antigocciolamento.

In conformità alle prescrizioni della Farmacopea Ufficiale XII edizione le diciture riferite ad avvertenze particolari dovranno essere stampate o scritte in rosso o ben evidenziate.

Le capsule di chiusura devono essere in materiale idoneo a doppia protezione; il sistema di apertura del flacone dovrà essere preferibilmente a strappo o con altro sistema conforme a quanto richiesto dalla F.U. XII edizione.

Le serigrafie ed etichette su ogni singolo flacone o fiala dovranno essere impresse in modo indelebile ed avere segni distintivi che permettano di diversificare i diversi principi attivi al fine di prevenire gli errori in terapia causati da somiglianza grafica e/o fonetica nel nome degli stessi.

Le etichette e gli stampi dovranno riportare in lingua italiana:

- la denominazione del prodotto;
- l'esatta indicazione del contenuto e la percentuale dei componenti la soluzione;
- l'indicazione della concentrazione del principio/i attivo/i dovrà essere espressa in grammi per cento ml e/o per litro;
- la denominazione dell'officina di produzione e l'indirizzo dello stabilimento di produzione;
- il numero di lotto;
- la data di produzione, i mesi di validità o la data di scadenza;

- le modalità di conservazione relativamente alla temperatura e all'esposizione alla luce;
- il pH o l'intervallo di pH;
- indicazioni relative a parametri quali: osmolarità, contenuto elettrolitico espresso in millimoli o milleivalenti, ecc.;
- ogni altra avvertenza prevista dalle norme vigenti o ritenuta necessaria (in mancanza di spazio sarà opportuno riportare i dati su un foglietto da inserire nella confezione).

Le diciture o le etichette apposte su ogni flacone dovranno aderire perfettamente al flacone.

Tutte le indicazioni dovranno essere stampate o scritte con caratteri chiaramente leggibili, le diciture riferite ad avvertenze particolari dovranno essere stampate o scritte in rosso o bene evidenziate.

Il fornitore è tenuto a presentare Certificazione attestante l'assenza di lattice (latex free) nelle sacche e flaconi.

La merce dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne l'utilizzo.

La fornitura dovrà essere corredata di congruo numero di dispositivi appendi-flacone in materiale idoneo, ceduti a titolo gratuito.

Per l'imballo dei flaconi contenenti soluzioni infusionali, sia in vetro che in plastica, dovranno essere utilizzate scatole di cartone robusto e resistente, o altro materiale parimenti maneggevole e comunque idoneo allo stoccaggio per sovrapposizione.

Le scatole dovranno essere chiuse ermeticamente o sigillate in modo da poter essere aperte solo mediante effrazione o rottura del sigillo.

Sulle scatole dovranno risultare in caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la qualità, la data di preparazione, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della Ditta produttrice e l'indirizzo dello stabilimento di produzione e di confezionamento.

#### **l) Specifiche richieste per alcuni prodotti infusionali.**

⇒ In riferimento ai lotti relativi a concentrati di potassio

Per le soluzioni a base di Potassio cloruro e potassio fosfato nelle concentrazioni 2meq/ml e 3meq/ml, si richiede che i flaconcini siano conformi alle disposizioni Ministeriali riportate nella Gazzetta Ufficiale n° 268 del 17/11/2005, pag. 12 in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio.

**C. Caratteristiche tecnico qualitative riferite a Sacche pronte premiscelate di tipo “binario” (contenenti: glucidi, protidi con e senza elettroliti) e “ternario” (contenenti: glucidi, protidi, lipidi, con e senza elettroliti) per la Nutrizione Parenterale per la somministrazione tramite accesso venoso centrale e periferico (lotti dal n. 4001 al n. 4023)**

Le soluzioni per nutrizione parenterale devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Conservazione a temperatura ambiente
2. Le sacche di materiale plastico contenenti le soluzioni per Nutrizione Parenterale indicate nel presente capitolato dovranno essere di materiale plastico, privo di PVC, approvato dal Ministero della Salute e conforme a tutti i caratteri e saggi elencati nella Farmacopea Ufficiale XII edizione e latex free.
3. Devono essere morbide, trasparenti, flessibili, con uno o più accessi tubolari per l'erogazione della soluzione.
4. I setti che separano le soluzioni di macronutrienti tra loro devono essere ben saldati al fine di evitare fuoriuscite di soluzione tra un comparto e l'altro ma nel contempo devono permettere una facile operazione di pressione per ottenere la miscelazione finale prima della somministrazione.
5. ogni sacca dovrà essere contenuta in un involucro protettivo di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato.
6. le soluzioni contenute nelle sacche dovranno essere: sterili, apirogene, pronte all'uso, pure, atossiche, stabili, contenenti miscele di aminoacidi, glucosio, elettroliti, lipidi, con validità di minimo 24 mesi conservate a temperatura ambiente.
7. le etichette dovranno essere impresse su un lato della sacca e recare, in italiano, le seguenti indicazioni ben visibili:

- la formulazione
  - le Kcal totali
  - il contenuto di azoto espresso in grammi
  - il codice del prodotto (codice AIC o codice del produttore che identifichi in modo univoco il prodotto)
  - il lotto
  - la data di scadenza o in alternativa data di produzione e periodo di validità
  - indicazioni riguardanti la temperatura di conservazione
8. È richiesta la disponibilità delle ditte aggiudicatarie nel fornire indicazioni, schemi riguardanti l'aggiunta di elettroliti e la composizione stessa.
9. Le confezioni devono essere contrassegnate in modo da distinguere le diverse tipologie di formulazione.

In caso di immissione sul mercato, da parte delle Ditte Aggiudicatarie di sacche per NPP-NPT, di nuove formulazioni, che pur mantenendo gli stessi parametri nutrizionali dal punto di vista di apporto calorico e proteico e le stesse condizioni economiche, risultino innovative dal punto di vista tecnologico e di supporto farmacologico, la ditta potrà proporre la sostituzione del prodotto già fornito con il prodotto innovativo ed apposita Commissione di esperti potrà stabilire se accettare la sostituzione stessa.

Per tutti i lotti di sacche premiscelate binarie le ditte aggiudicatarie devono rendersi disponibili alla fornitura dei set di trasferimento dedicato per aggiunta lipidi, per ogni singola sacca.

## **1.2. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni**

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale resta nell'esclusiva competenza della Stazione Appaltante 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;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;

- stesura e sottoscrizione della convenzione (anche nella forma della lettera commerciale);
- autorizzazione all'eventuale subappalto, gestione del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara;

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria l'autonoma gestione del rapporto negoziale ed in particolare delle seguenti attività:

- invio dell'ordinativo di fornitura;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e applicazione di penali contrattuali;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Stazione Appaltante;
- supporto alla Stazione Appaltante nell'istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi.

## **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. 87, comma 4, del D. Lgs. n. 163/2006.

## **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 n. 24 mesi oltre alla facoltà di rinnovo per ulteriori n. 12 mesi decorrenti dalla data stabilita in sede di stipulazione della relativa convenzione di fornitura.

Qualora, alla scadenza del termine sopra indicato, non sia stato ancora possibile individuare il nuovo aggiudicatario, l'Amministrazione potrà disporre la proroga del contratto in scadenza alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica e comunque fino ad un massimo di ulteriori 180 giorni.

## **4. Esecuzione del contratto e Consegne**

La Stazione Appaltante procederà alla stipula della Convenzione in forma pubblica con i fornitori aggiudicatari di lotti per un ammontare totale uguale o superiore a Euro 40.000,00 al netto di Iva e mediante scrittura privata qualora il totale dell'importo aggiudicato risulti inferiore a tale valore.

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, l'Amministrazione può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 11, comma 9, del D.Lgs. n. 163/2006 e dall'art. 302, comma 2, del d.P.R. n. 207/2010. 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. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, 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, così come disciplinato dall'art. 12 della Convenzione di fornitura.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata.

## **5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto**

Ai fini della stipula di ciascuna convenzione, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006, una garanzia fideiussoria, così come meglio precisato all'art. 18 della Convenzione di fornitura. L'importo della cauzione è ridotto del cinquanta per cento se al Fornitore sia stata rilasciata, da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie EN ISO 9000.

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 cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento di ciascun contratto e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

## **6 – Pagamenti**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. L'Amministrazione opererà sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % che verrà liquidata dalla stessa Amministrazione solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

La fatturazione ed i pagamenti sono regolati dall'art. 15 della Convenzione di fornitura.

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 nella Convenzione; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, la Convenzione si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dall'Amministrazione.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Amministrazione a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 117 del D. Lgs. n. 163/2006. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Amministrazione 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 all'Amministrazione. 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".

## **7 - Cessione del Contratto e Subappalto**

Si rinvia in proposito all'art. 24 della Convenzione di fornitura.

E' vietata la cessione del Contratto, fatto salvo quanto indicato all'art. 116 del D. Lgs. n. 163/06.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 118 del D. Lgs. n. 163/06.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie. 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, pertanto è fatto obbligo al Fornitore di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

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 (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 38, D. Lgs. n. 163/2006).

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

## **8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi**

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

*Procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico indetto da ARS Liguria – Area Centrale Regionale d'Acquisto – per la fornitura di di Soluzioni Infusionali – Galenici dell'industria e Sacche per Nutrizione Parenterale (NPT)  
Capitolato Tecnico*

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

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

I prodotti non conformi dovranno essere ritirati e sostituiti entro 5 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Amministrazione.

L'Amministrazione metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni solari dalla medesima segnalazione l'Amministrazione potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Amministrazione le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre i 7 giorni solari di deposito garantiti.

## **9 - Inadempimenti e penali**

Si rinvia all'art. 17 della convenzione di fornitura.

## **10 – Adeguamento prezzi**

Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, l'Amministrazione provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.

Trovano applicazione le previsioni di cui all'articolo 115 del D.Lgs. n. 163/2006 con riguardo ai contratti ad esecuzione continuativa e periodica.

## **11 – Risoluzione e recesso del Contratto**

Si rinvia agli articoli 21 e 22 della Convenzione di fornitura.

Inoltre è facoltà dell'Amministrazione 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'Amministrazione potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci qualora:

1. nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici;
3. nel caso in cui intervengano innovazioni normative relative alle regole sull'utilizzo dei farmaci.

L'Amministrazione che si avvale, nell'ipotesi di cui al precedente punto 2, della facoltà di annullare la fornitura, procederà, anche ai sensi dell'Indagine conoscitiva dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici avente ad oggetto le gare per la fornitura di farmaci, all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola. Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione 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.

L'Amministrazione 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 lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

L'Amministrazione 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'Amministrazione che ha richiesto l'adempimento.

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. L'Amministrazione, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 140 del D.Lgs.

n. 163/2006, 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.

## **12 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni**

Il Fornitore, all'atto della stipulazione della Convenzione di fornitura, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti la Convenzione di fornitura medesima.

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

- a) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) posta elettronica certificata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

## **13 - 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'Amministrazione, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, 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 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'Amministrazione 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 all'Amministrazione e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Amministrazione.

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.

#### **14 – Foro competente**

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione sarà competente esclusivamente il Foro di Genova

#### **15 Allegati**

TABELLA\_ELENCO\_LOTTI\_GALENICI