



IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II

S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti

Dirigente Dr. Filippo Tragni

Viale Orazio Flacco, 65 - 70124 Bari

Tel. 080.5555134/046

Fax 080.5555159

f.tragni@oncologico.bari.it

www.oncologico.bari.it

Procedura Aperta Telematica per la fornitura di Farmaci non unici per 12 (dodici) mesi

03 - CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

IRCCS ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

70124 Bari - Via Orazio Flacco, 65 - www.oncologico.bari.it

S.S.D. Patrimonio, Appalti e Contratti



INDICE

Premessa	3
1. Elenco Lotti	3
2. Caratteristiche tecniche generali dei prodotti	4
2.1 Caratteristiche tecniche delle fiali iniettabili in vetro/plastica	4
2.2 Etichette.....	4
2.3 Confezionamento e imballaggio.....	5
3. Garanzie di produzione	5
4. Equivalenza	5
5. Sostituzione di prodotti e aggiornamento tecnologico.....	6
6. Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture.....	7
7. Esecuzione del contratto.....	7
8. Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).....	8
9. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto.....	8
10. Fatturazione elettronica e pagamenti.....	8
11. Cessione del contratto e subappalto.....	9
12. Inadempimenti e penali.....	9
13. Revisione dei prezzi.....	9
14. Risoluzione e recesso	10
15. Domicilio del fornitore e comunicazioni.....	11
16. Tracciabilità dei flussi finanziari.....	11
17. Foro competente.....	12
18. Spese.....	12
19. Norme di rinvio.....	12



Il presente Capitolato Speciale d'Appalto, allegato al disciplinare di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, ha per oggetto la fornitura di Farmaci non unici, occorrenti all'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari (nel seguito anche "Stazione Appaltante" o SA), secondo la specifica tipologia e le quantità annuali indicate, per ciascun lotto e/o voce all'art. 1, in cui sono riportate, altresì, le basi d'asta complessive, non superabili, a pena di esclusione, con la precisazione che ciascun operatore economico dovrà riportare, nell'allegato 4.A, i prezzi unitari per ciascun lotto e/o voce offerto.

Il fabbisogno per l'intero periodo di vigenza contrattuale (12 mesi) è indicativo e, pertanto, potrà variare nel corso della fornitura, nei limiti previsti dal disciplinare di gara.

Relativamente a ciascun lotto, i quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi da questo IRCCS Istituto Tumori, sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, fatte salve le opzioni riportate nel Disciplinare di gara.

Durante la validità della presente Procedura Aperta, all'atto della consegna i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

I prodotti dovranno rispondere alle caratteristiche tecniche per ciascun prodotto medesimo riportate al già citato art. 1 del presente Capitolato speciale d'appalto.

La fornitura comprende n. 24 lotti unici ed indivisibili, ciascuno dei quali sarà aggiudicato complessivamente in favore di un unico operatore economico, che avrà offerto, per l'intero lotto, il prezzo migliore, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs 50/2016.

ELENCO LOTTI

Lotto n. 1) n. 6.000 CPR ACICLOVIR 800 MG	€ 0,10/CPR - € 600,00/12 MESI
Lotto n. 2) n. 1.500 FL ACICLOVIR 250 MG	€ 1,10/FL - € 1.650,00/12 MESI
Lotto n. 3) n. 200 FL ACIDO GADOBENICO SALE DIMEGLUMINICO 195 MG/ML 15 ML	€ 37,20/FL - € 7.440,00/12 MESI
Lotto n. 4) n. 300 SIR. PRER. ACIDO GADOTERICO 0,5 MMOL/ML 15 ML	€ 23,00/S.P. - € 6.900,00/12 MESI
Lotto n. 5) n. 100 FL ACIDO GADOXETICO DISODIO 0,25 MMOL - 181,40 MG/ML 10 ML	€ 121,00/FL - € 12.100,00/12 MESI
Lotto n. 6) n. 280 CPR ACIDO IBANDRONICO 50 MG	€ 8,00/CPR - € 2.240,00/12 MESI
Lotto n. 7) n. 150 FLC AMIDOTRIZOATO SODICO/MEGLUMINA AMIDO TRIZOATO (100+600 MG/ML) 100 ML	€ 7,00/FLC - € 1.050,00/12 MESI
Lotto n. 8) n. 500 FL ARTICAINA + ADRENALINA 1:200.000 4%	€ 1,00/FL - € 500,00/12 MESI
Lotto n. 9) n. 100 FLC BARIO SOLFATO 340 G POLVERE PER OS	€ 3,50/FLC - € 350,00/12 MESI
Lotto n. 10) n. 200 FLC BENZIDAMINA CLORIDRATO 0,15% COLLUTORIO 120 ML CA	€ 1,50/FLC - € 300,00/12 MESI
Lotto n. 11) n. 2.500 CLISTERE EVACUATIVO MONOUSO PRONTO ALL'USO DA 260 ML, CONTENENTE UNA SOLUZIONE IPEROSMOTICA. COMPOSIZIONE PER 100 ML: 13,91 G FOSFATO SODICO MONOBASICO ANIDRO; 3,18 G FOSFATO SODICO BIBASICO ANIDRO	€ 1,00/CLI - € 2.500,00/12 MESI
Lotto n.12)n. 1.000 FLC CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA DI ELEMENTI TRACCIA IN PAZIENTI ADULTI IN NPT, CONTENENTE FERRO, ZINCO, MANGANESE, RAME, CROMO, SELENIO, MOLIBDENO, FLUORO IODIO FL 10,3 MG/10 ML	€ 1,00/FLC - € 1.000,00/12 MESI
Lotto n. 13) n. DAPTOMICINA DOSAGGI VARI FLC	€ 16.875,00/12 MESI
Voce n. 1) n. 30 FLC DAPTOMICINA 350 MG FLC	€ 72,50/FLC - € 2.175,00/12 MESI
Voce n. 2) n. 150 FLC DAPTOMICINA 500 MG FLC	€ 98,00/FLC - € 14.700,00/12 MESI
Lotto n. 14) n. 300 FLC DESAMETASONE FOSFATO SODICO COLLIRIO 1,5 MG/ML 0,3 ML	€ 0,80/FLC - € 240,00/12 MESI
Lotto n. 15) n. 500 TB EPARINA O EPARINOIDI PER USO TOPICO - GE/CREMA/POMATA TUBO 30/40 G	€ 6,00/TB - € 3.000,00/12 MESI
Lotto n. 16) n. 800 FLC GADOBUTROLO 9070,8 MG 15 ML	€ 78,00/FLC - € 62.400,00/12 MESI
Lotto n. 17) n. 800 FLC GADOTERIDOLO FLC 279,3 MG/ML 15 ML	€ 25,00/FLC - € 20.000,00/12 MESI
Lotto n. 18) IODIXANOLO 320 MG FLC FORMULAZIONI VARIE	€ 114.000,00/12 MESI
Voce n. 1) n. 600 FLC IODIXANOLO 320 MG FLC 100 ML	€ 32,00/FLC - € 19.200,00/12 MESI
Voce n. 2) n. 600 FLC IODIXANOLO 320 MG FLC 500 ML	€ 158,00/FLC - € 94.800,00/12 MESI
Lotto n. 19) n. IOMEPROLO 400 MG FLC FORMULAZIONI VARIE	€ 92.700,00/12 MESI

Voce n. 1) n. 100 FLC IOMEPROLO 400 MG 50 ML	€. 15,00/FLC - €. 1.500,00/12 MESI
Voce n. 2) n. 100 FLC IOMEPROLO 400 MG 100 ML FLC	€. 30,00/FLC - €. 3.000,00/12 MESI
Voce n. 3) n. 600 FLC IOMEPROLO 400 MG 500 ML FLC	€.147,00/FLC-€. 88.200,00/12 MESI
Lotto n. 20) n. 400 FLC IOPREMIDE 370 MG/ML 500 ML	€.125,00/FLC-€. 50.000,00/12 MESI
Lotto n. 21) NADROPARINA DOSAGGI VARI FLC	€. 34.500,00/12 MESI
Voce n. 1) n. 4.000 FL NADROPARINA 2.850 UI 0,3 ML SOL.NE INIETTABILE	€. 1,20/FL -€. 4.800,00/12 MESI
Voce n. 2) n. 15.000 FL NADROPARINA 3.800 UI 0,4 ML SOL.NE INIETTABILE	€. 1,60/FLC -€. 24.000,00/12 MESI
Voce n. 3) n. 3.000 FL NADROPARINA 5.700 UI 0,6 ML SOL.NE INIETTABILE	€. 1,90/FLC -€. 5.700,00/12 MESI
Lotto n. 22) n. 2.000 FL PIPERACILLINA + TAZOBACTAM 4,5 G EV	€. 5,50/FL - €. 11.000,00/12 MESI
Lotto n. 23) n. 500 FL ZOLFO ESAFLUORURO 8 MCG POLVERE E SOLVENTE	€.62,00/FL - €. 31.000,00/12 MESI
Lotto n. 24) n. 200 FL OSSICODONE 10 MG/ML 20 ML EV	€. 23,00/FL - €. 4.600,00/12 MESI

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Tutti i farmaci non unici oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto dovranno possedere le caratteristiche tecniche dettagliatamente ivi riportate, che devono intendersi quali caratteristiche minime, ai fini della ammissibilità delle proposte offerte, rimanendo salvo il disposto di cui all'art. 68 del D.lgs n. 50/2016 e s.m.i..

Inoltre, i prodotti offerti devono possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia (anche se intervenuta successivamente all'aggiudicazione) e, tanto i farmaci, quanto i contenitori e le chiusure, siano esse in vetro o in materiale plastico, dovranno essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea Ufficiale vigente e successivi supplementi ed aggiornamenti e, in particolare, per quanto riguarda:

- norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali;
- contenitori in vetro/plastica per uso farmaceutico;
- chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni ad uso parenterale.

I prodotti e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei medicinali, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici.

Salvo per quanto previsto con il presente Capitolato Speciale d'Appalto, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata della fornitura, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

I prodotti offerti dovranno possedere, all'atto dell'offerta, l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), ove previsto; per i prodotti sprovvisti di A.I.C., le ditte fornitrici dovranno inviare, in caso di aggiudicazione, ad ogni consegna, il certificato di analisi relativo al lotto consegnato.

Dovrà, inoltre, essere fornita per ogni prodotto offerto, dichiarazione attestante l'assenza di lattice sia nella sua composizione sia nel confezionamento primario e secondario. Inoltre, dovrà essere fornita, altresì, apposita dichiarazione attestante l'assenza o il bassissimo contenuto di ftalati nel confezionamento primario.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

N.B. La non osservanza dei requisiti sopra segnati comporterà l'esclusione dalla gara.

2.1 Caratteristiche tecniche delle fiale iniettabili in vetro/plastica

Le fiale devono essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea ufficiale vigente e successivi aggiornamenti.

Inoltre devono riportare, mediante stampigliatura con metodi indelebili o con applicazione di etichetta in carta adesiva non removibile:

- la denominazione del prodotto e la composizione quali-quantitativa;
- il lotto e la data di scadenza.

Le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura della fiala stessa in corrispondenza del collo anche senza l'uso di limette. Il materiale delle fiale in plastica dovrà essere esenti da PVC o a bassissimo contenuto di ftalati.

Le fiale dovranno essere confezionate in blister da massimo 10 pezzi e confezionate in scatole da massimo 30 pezzi idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

2.2 Etichette

Devono essere conformi alla normativa vigente.

Devono essere applicate in modo da evitare assolutamente il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro tutte le altre informazioni previste per i prodotti classificati come Dispositivi Medici dal D.Lgs. 24



Febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. e per i prodotti con l'indicazione di Specialità Medicinale dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i..

Le etichette dovranno mantenere la stessa grafica per tutta la durata della fornitura.

3.3 Confezionamento ed imballaggio

Il confezionamento si distingue in:

- a) confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore che si trova a diretto contatto con la soluzione in esso contenuto (ad es: i flaconi, le fiale...);
- b) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- c) imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, approvate con decreto del Ministero della Sanità del 06/07/99 e s.m.i..

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

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- 1) denominazione del prodotto;
- 2) forma farmaceutica;
- 3) dosaggio
- 4) ditta produttrice;
- 5) numero del lotto di produzione;
- 6) data di scadenza;
- 7) eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

Qualsiasi variazione nella composizione, confezionamento e in qualsiasi altro aspetto della fornitura dovrà essere comunicato tempestivamente alla S.C. Farmacia e Umaca di questo IRCCS Istituto Tumori.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali o ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti e della commercializzazione dei prodotti stessi, la ditta aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente tale situazione e provvedere alla sostituzione entro i termini fissati dall'Azienda. In caso contrario l'Azienda è autorizzata ad approvvigionarsi presso altra ditta, addebitando l'eventuale maggiore spesa sostenuta all'aggiudicatario inadempiente.

EQUIVALENZA

La descrizione dei prodotti posti a gara è stata elaborata attingendo a descrizioni di analoghi prodotti effettivamente presenti sul mercato, mediando tra le caratteristiche di diversi produttori in modo da garantire una procedura il più possibile aperta alla concorrenza. Nonostante tale impostazione di principio, è però possibile che la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara possa individuare o avvicinarsi a una provenienza determinata o a un procedimento particolare, a un marchio o a un brevetto determinato, a un tipo o a un'origine o a una produzione specifica. In tal caso tali assonanze avrebbero come effetto di favorire talune imprese o prodotti, o limitare o eliminarne altri.

Ad evitare una simile evenienza, si precisa esplicitamente che ogni indicazione, descrizione, definizione, devono intendersi sempre integrate dalla menzione "o equivalente".



L'Impresa concorrente, che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

5. SOSTITUZIONE DI PRODOTTI E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Fornitura prodotti migliorativi

L'impresa aggiudicataria, che, in corso di fornitura, ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati, ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, si impegna a modificare la fornitura con i nuovi prodotti, senza variazione di prezzo e senza ulteriori aggravii di costo per la Stazione Appaltante. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori e dalla Direzione della Farmacia di questo Istituto.

In caso di contestazione per non rispondenza del materiale fornito in aggiornamento rispetto alla funzionalità richiesta, l'impresa sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso.

Indisponibilità temporanea dei prodotti

Nel caso in cui, invece, un prodotto sia temporaneamente indisponibile, l'Impresa aggiudicataria potrà procedere, a proprie spese, anche sopportando l'eventuale maggiore onere economico, alla sostituzione con prodotti di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara, alle stesse condizioni economiche, previa autorizzazione del Direttore di Farmacia.

Tuttavia, prima di procedere all'acquisto, il fornitore dovrà fornire a questo Istituto informazioni circa il prodotto, che intende acquistare; sarà facoltà dell'Istituto Tumori, entro 2 gg dalla comunicazione, accettare o meno il prodotto proposto.

"Fuori produzione" dei prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia contrattuale, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- a) dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" al Direttore della S.C. Farmacia e Umaca con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- b) indicare, pena la risoluzione del contratto, il Prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche cliniche, prestazionali e quali/quantitative, che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione;
- c) allegare, in caso di prodotto provvisto di AIC, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Il Direttore innanzi citato procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, questo Istituto avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto, per il quale si richiede la sostituzione.

Durante tale periodo, il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto di prodotti equivalenti sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico.

Sostituzione prodotti di uso meno frequente

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire con un certo anticipo, rispetto alla scadenza, la sostituzione dei farmaci di uso meno frequente facenti parte del deposito acquistato, onde evitare di avere in giacenza prodotti scaduti.

Provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'AIC dei prodotti provvisti di tale autorizzazione, determinano, da parte della ditta aggiudicataria, il ritiro immediato di quanto presente presso questo IRCCS Istituto Tumori e l'emissione, nel minor tempo possibile, di nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato.

Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di questa Stazione Appaltante provvedere alla restituzione, addebitando le spese di trasporto al fornitore.



5. CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE

Le consegne saranno effettuate presso il Magazzino Farmaceutico e solo il personale del magazzino stesso è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

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

I controlli sulle quantità e sulla conformità contrattuale delle merci consegnate saranno effettuati a cura del personale della S. C. Farmacia e Umaca.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce, reputandola inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente e a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

L'accettazione della merce non solleva l'Impresa aggiudicataria dalle responsabilità in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili. I prodotti, che presentassero difetti o discordanze qualitative rispetto a quanto offerto in sede di gara (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuto sotto controllo termico) e/o quantitative (numero in eccesso o in diminuzione), in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo, saranno tenuti a disposizione per la restituzione alla Impresa aggiudicataria, anche se estratti dal loro originario confezionamento. L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione di tali prodotti entro tre giorni.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda alla sostituzione nei termini indicati, l'Istituto non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza.

Ogni volta che l'Amministrazione lo riterrà opportuno, saranno prelevati campioni, anche successivamente alla consegna, da sottoporre a verifiche e controlli. Ove la merce risultasse non conforme alle specifiche tecniche dichiarate dall'Impresa, la stessa dovrà sostituire i prodotti entro tre giorni con altri aventi i requisiti richiesti.

Le consegne, salvo diverso termine concordato e indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate entro tre giorni lavorativi dalla data dell'ordine stesso, salvo casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste o quelle consegnate risultassero inaccettabili o l'Aggiudicatario, invitato a sostituirle, non vi provvedesse entro il termine predetto, l'Istituto avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, qualunque ne sia il prezzo, a rischio e spese dell'Aggiudicatario, il quale sarà tenuto a rimborsare all'Istituto il maggiore prezzo pagato e le spese sostenute, salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti potessero derivare all'Istituto stesso.

7. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

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. 32, commi 8, del D.Lgs. n.50/2016. 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 farmaci oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

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

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo emesso dalla S.C. di Farmacia e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati. L'Amministrazione ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

8. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore della S.C. Farmacia e UMACA.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvede, ai sensi dell'art.101 del D. Lgs.n.50/2016, al coordinamento, alla direzione, al controllo tecnico dell'esecuzione del contratto e assicura la regolare esecuzione del medesimo, inoltre verifica che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità a quanto previsto nel presente Capitolato.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività che si rendano opportune e necessarie per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati.

9. 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. 103 del D. Lgs.n.50/2016, una garanzia fideiussoria. 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.

La materia è più dettagliatamente disciplinata all'art. 19.2 del Disciplinare di Gara.

10. FATTURAZIONE ELETTRONICA E PAGAMENTI

Ad esito della avvenuta fornitura, la Ditta potrà emettere fattura.

In essa dovranno essere riportati almeno i seguenti dati minimi:

- 1) CIG di riferimento;
- 2) Riferimento dell'ordine di fornitura ricevuto;
- 3) Oggetto della fornitura, numero dei beni forniti, prezzo unitario, prezzo totale, aliquota IVA applicabile.

Split Payment è il meccanismo che prevede che alle imprese che lavorano con la pubblica amministrazione i pagamenti vengano effettuati al netto dell'Iva (articolo 1 comma 629 lettera b) LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015). GU n.300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99);

Fatturazione Elettronica: La FatturaPA è una fattura elettronica ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del DPR 633/72 ed è la sola tipologia di fattura accettata dalle Amministrazioni che, secondo le disposizioni di legge, sono tenute ad avvalersi del Sistema di Interscambio. Sul sito internet dell'Istituto (<http://www.sanita.puglia.it/web/irccs>), quadro "amministrazione trasparente", sezione "pagamenti della amministrazione", sono riportate le necessarie informazioni.

Il pagamento è previsto in 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della stazione appaltante.

Questa stazione appaltante non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando il fornitore non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute per inadempienze contrattuali.



L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate da questa stazione appaltante.

11. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del Contratto, fatto salvo quanto previsto dal D. Lgs n.50/2016.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n.50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Amministrazione. 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'Amministrazione 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 suoi 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; dichiarazione sostitutiva di cui all'art.80 D. Lgs. n.50/2016).

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.

12. INADEMPIMENTI E PENALI

La Ditta aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penali in caso di:

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

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, 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 a 1% 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 Contratto, sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari a 20,00 euro, 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% del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

E' fatta salva la facoltà per l'Amministrazione 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 giustificano, ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Amministrazione 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.

13. REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale, fatta salva la possibilità di una loro revisione al rialzo o al ribasso ai sensi dell'art.106 D. Lgs.n.50/2016. In tal caso, sarà applicata la percentuale di sconto offerta in sede di gara, fissa ed invariabile per tutta la vigenza contrattuale.

La revisione dei prezzi non potrà operare prima del decorso del primo anno di durata contrattuale, non ha efficacia retroattiva e viene concordata tra le parti, su istanza adeguatamente motivata della parte interessata, a seguito di apposita istruttoria.

14. RISOLUZIONE E RECESSO

L'Amministrazione può richiedere la risoluzione del contratto in qualunque momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà prevista dall'art.1671 del Codice Civile, per motivi di interesse pubblico esplicitati nel relativo atto deliberativo.

Inoltre, si stabilisce espressamente che il contratto si risolverà ipso iure, ai sensi dell'art.1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), per i seguenti motivi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- in caso di cessione d'Azienda, di cessazione di attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- nel caso di subappalto di tutto o parte del contratto, al di fuori dei limiti e delle condizioni di cui all'art.174 del D. Lgs.n.50/2016;
- nel caso di reiterati ritardi nelle consegne rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 13 agosto 2010, n.136.

A tale scopo, la ditta aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, è tenuta a comunicare all'Amministrazione le variazioni intervenute nel proprio assetto gestionale (fusioni, trasformazioni, variazioni dei soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato di iscrizione al registro delle imprese entro 30 giorni dalla data delle variazioni.

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.

E' facoltà dell'Amministrazione di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto, previa comunicazione scritta al fornitore, 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 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 si riserva, altresì, la facoltà di recedere dal Contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a.r., senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere danni o compensi di sorta, nei seguenti casi:

- ai sensi dell'art.1, comma 13, del D. L.n.95 del 06/07/2012, convertito con modificazioni con Legge n.135 del 07/08/2012, nella eventualità di convenzione CONSIP, relativa ai medesimi prodotti, a condizioni economiche migliorative per l'Amministrazione, qualora il fornitore non acconsenta alla richiesta di rinegoziazione;
- ai sensi e per gli effetti dell'articolo 21, comma 5, della L.R. Puglia n.37/2014, qualora nel corso di validità del contratto, il Soggetto Aggregatore stipuli apposita convenzione o accordo quadro. Non si fa luogo a recesso nel caso in cui la ditta aggiudicataria acconsenta alla rinegoziazione accettando le medesime condizioni previste dalle convenzioni.

Nell'ipotesi in cui si verifichi una necessità urgente di fornitura dei prodotti oggetto della presente procedura di gara, l'Amministrazione potrebbe procedere alla stipula del contratto in assenza delle informazioni antimafia avvalendosi dei termini di cui all'art.92, comma 3, del D. Lgs.n.159 del 06/09/2011 e ss. mm. ii. Nel caso di

accertamento di "elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa", di cui all'art.84, comma 4, del D. Lgs.n.159 del 06/09/2011 e ss. mm. ii., l'Amministrazione recederà dal contratto, fatto salvo il pagamento della fornitura già eseguita e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite.

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite

Sia nel caso di risoluzione che di recesso del contratto, resta fermo il diritto del fornitore al pagamento delle prestazioni già rese e nessun indennizzo è dovuto al medesimo.

L'Amministrazione, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, 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.

15. 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:

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

16. 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, ai sensi 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.

17. FORO COMPETENTE

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

18. SPESE

Sono a carico del Fornitore tutte le spese del contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione e registrazione compresi quelli tributari, fatta eccezione per l'IVA.

19. NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, si fa riferimento alle norme del D.Lgs. 50/2016 e, in quanto compatibili, alle disposizioni del Codice Civile nonché alle altre leggi e regolamenti vigenti in materia.

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Gerolmina Caricola

