

**CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO**  
**TRATTATIVA DIRETTA PER LA FORNITURA DI FARMACI**  
**(ID 20FAR001/23)**

Art. 1  
(Modalità di gara)

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore, sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con eventuali altre disposizioni previste dalle condizioni generali di contratto contenute nel Catalogo.

L'aggiudicazione telematica tramite il Mercato Elettronico della CONSIP S.P.A., avverrà **secondo il criterio indicato al successivo art 5.**

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, di seguito denominato ARCS è titolare e legittimato in relazione allo svolgimento delle fasi di gara fino all'individuazione del miglior offerente e alla stipula del contratto.

Il **documento di stipula** generato dal Sistema verrà quindi **integrato** dalle disposizioni in allegato alle presenti condizioni.

Il contratto sottoscritto sulla piattaforma CONSIP S.P.A. **non ha pertanto valore di ordinativo di fornitura.**

Seguirà ordine meccanografico.

ARCS a proprio insindacabile giudizio potrà anche non procedere ad aggiudicazione, qualora ragioni di natura tecnica o di convenienza economica lo rendessero opportuno. L'aggiudicazione impegna ARCS solo per l'individuazione del fornitore, ma non ha valore di ordine.

Art. 2  
(Procedure di trasmissione dell'offerta)

L'offerta dovrà pervenire tramite l'utilizzo della piattaforma messa a disposizione da CONSIP S.P.A.

La ditta dovrà presentare oltre all'offerta economica anche la documentazione tecnica richiesta.

Art. 3  
(Documenti di partecipazione)

- **Scheda fornitore** debitamente compilata (come da allegato).
- **Patto di integrità** debitamente compilato e sottoscritto (come da allegato).

Art. 4  
(Caratteristiche offerta economica)

L'offerta economica dovrà essere presentata secondo le modalità stabilite nella Trattativa diretta producendo le eventuali ulteriori informazioni richieste nel dettaglio dell'offerta economica.

#### Art. 5

(Procedura di individuazione della migliore offerta)

Prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti.

#### Art. 6

(Documenti tecnici e requisiti tecnici)

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche tecniche prescritte nel Capitolato Tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

#### Art. 7

(Stipula del contratto)

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata utilizzando il portale MEPA

### **Garanzia definitiva per la stipula del contratto**

**(Per le acquisizioni infra € 40.000,00 non è previsto l'obbligo di prestare garanzia definitiva).**

Secondo quanto previsto dall'art. 103 D.lgs. 50/2016, la garanzia prestata a favore di ARCS dovrà essere costituita sotto forma di cauzione ovvero di fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, D.lgs. 50/2016; la stessa dovrà avere un importo pari al 10 per cento dell'importo contrattuale (con la specificazione che potranno essere effettuate le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, in tema di garanzia provvisoria e gli aumenti di cui all'art. 103, comma 1), e cesserà di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 103 comma 5 D.lgs. 50/2016 relativamente allo svincolo progressivo.

Si precisa che l'amministrazione provvederà allo svincolo della garanzia definitiva a mezzo lettera e che il documento originale non verrà restituito alla ditta aggiudicataria.

La garanzia fideiussoria a scelta dell'appaltatore può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 93, comma 3 D.lgs. 50/2016 e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di ARCS.

La cauzione è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento, ai sensi dell'art. 103, comma 3 del D. Lgs. 50/2016.

In particolare, ove la garanzia non sia rilasciata in origine in modalità digitale l'aggiudicatario dovrà trasmettere il documento cartaceo originale entro i termini indicati nella comunicazione di aggiudicazione.

### **BOLLO**

All'atto della sottoscrizione del documento conclusivo della TD/RDO (stipula del contratto) solo la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al pagamento dell'imposta di bollo nella misura pari a € 16,00 per ogni quattro facciate o cento righe di testo. La ditta è tenuta inoltre a trasmettere attestazione di avvenuto pagamento, preferibilmente tramite PEC, all'indirizzo [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) entro 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di affidamento.

### **Art. 8**

#### **(Richiesta Informazioni)**

Le informazioni complementari relative alla presente gara possono essere richieste per iscritto, utilizzando l'apposita funzione presente sulla piattaforma CONSIP entro il termine indicato nella Trattativa diretta.

## CONDIZIONI DI FORNITURA

### 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme tecniche vigenti, nazionali e/o regionali e/o comunitarie che ne disciplinano la produzione, il confezionamento, la commercializzazione e l'eventuale importazione e devono altresì essere dotati di ogni autorizzazione, in corso di validità, prescritta con riferimento allo specifico prodotto.

### 2. QUANTITATIVI

I quantitativi oggetto della fornitura sono presunti e potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione nel periodo di validità dell'offerta in relazione a specifiche esigenze terapeutiche. Tali variazioni potranno eccedere il limite del 20% e, in tal caso, l'operatore fornirà il prodotto nelle quantità richieste senza riserva od eccezione alcuna.

### 3. MODALITA' ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e con le modalità specificate nei singoli ordinativi di fornitura (di norma entro termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, oppure in base ad un programma-abbonamento concordato tra il Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del servizio sanitario regionale e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco).

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione anche nella fase di trasporto. I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di utilizzazione residuo non inferiore a 2/3 del periodo di validità.

Gli ordini non saranno in alcun modo vincolati dalla previsione di un quantitativo minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto che si intendono comprese nel importo della fornitura.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Il punto di consegna verrà di volta in volta indicato nell'ordine.

Qualora durante la durata del contratto la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

dovrà inoltrare una proposta formale all'ARCS (tramite pec), corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati.

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da ARCS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta.

### 4. PREZZO

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio ed al trasporto ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che verrà addebitata in sede di emissione della fattura a norma di Legge.

Il prezzo di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura. Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque valida la percentuale di sconto indicata nell'offerta. Tali variazioni dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto entro 10 giorni lavorativi dalla data del provvedimento all'Ufficio contratti dell'ARCS. Il prezzo sarà rideterminato mediante applicazione della stessa percentuale di sconto formulata in sede di offerta.

In carenza della comunicazione da parte della ditta fornitrice entro i termini previsti, le variazioni di prezzo non saranno riconosciute ai fini del pagamento delle relative fatture emesse a prezzi superiori a quelli di gara.

Qualora invece il prezzo venisse diminuito questo sarà ritenuto valido dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale e le relative fatture già emesse dovranno essere anche rideterminate mediante emissione di nota di accredito per il valore corrispondente.

## **5. TERMINE DI VALIDITA' DELL'OFFERTA – DURATA DEL CONTRATTO**

L'offerta formulata sarà valida per il periodo di 180 giorni.

Il contratto di fornitura avrà la durata indicata negli atti di gara.,

L'ARCS si riserva la facoltà di procedere all'anticipata risoluzione della fornitura senza che l'aggiudicatario abbia nulla a pretendere, se durante la stessa:

- dovessero mutare le condizioni di mercato (commercializzazione in esclusiva)
- intervenisse l'aggiudicazione di procedura di gara centralizzata per lo stesso oggetto di fornitura.

## **6. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i., con decorrenza dalla data di consegna in SDI della fattura elettronica (DM 55/2013).

Per i casi residuali per cui la normativa vigente prevede ancora la fattura cartacea, la decorrenza si ha dalla data di ricevimento.

Il pagamento avverrà previa verifica di conformità della fornitura, di presenza di DURC regolare e di regolarità rispetto alla posizione di adempienza presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione.

Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

Le fatture dovranno essere intestate a ARCS o alle Aziende/Enti del SSR che hanno emesso il "Contratto derivato.

Sia ARCS che le altre Aziende/Enti del SSR rientrano nel regime di cui all'art. 17ter del DPR 633/72 (Split payment). Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e dovrà essere compilato l'apposito campo per la "SCISSIONE DEI PAGAMENTI".

## **7. SANZIONI**

In caso di mancato adempimento delle prestazioni nascenti dal contratto, tale da pregiudicare il regolare espletamento del servizio sanitario, l'ARCS si riserva l'applicazione della penale nella misura di legge, salva l'eventuale risoluzione contrattuale nell'ipotesi di gravi e reiterate inadempienze, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile.

## **8.OBBLIGHI DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE**

Nei confronti del proprio personale, l'appaltatore si obbliga ad osservare tutte le leggi, i regolamenti e gli accordi nazionali e locali di categoria riguardanti il trattamento economico e normativo, anche se non risulti iscritto ai sindacati di categoria, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previste dalle leggi e regolamenti in materia.

L'appaltatore assume l'impegno di rispettare tutti gli obblighi assicurativi e di lavoro nei confronti del personale dipendente nonché di rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

L'appaltatore si obbliga ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, condizioni retributive e contributive non inferiori a quelle risultanti dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro vigente durante tutto il periodo della validità del presente appalto, con espresso richiamo all'art. 81 comma 3 – bis del Codice dei Contratti, si impegna a corrispondere ai propri soci lavoratori un trattamento economico non inferiore a quello dei lavoratori dipendenti.

## **9.CONTROVERSIE**

Eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'appaltatore e l'ARCS derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del presente atto, che non siano definibili in via amministrativa, saranno deferite alla cognizione dell'Autorità Giudiziaria Ordinaria.

Il Foro competente è fin d'ora indicato in quello esclusivo di Udine. E' esclusa ogni ipotesi di competenza arbitrale.

## **10. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Le parti effettuano i trattamenti dei dati strettamente necessari all'esecuzione del Contratto ed in ottemperanza ad obblighi di legge ad esso correlati.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dello stesso o ad esso correlati, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (RGPD - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal RGPD medesimo.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e le parti mettono in atto le misure e tecniche, organizzative, di gestione, procedurali e documentali adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

## CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI

### **SPECIFICHE DEL LOTTO (si rimanda al Allegato A.1)**

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

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende del servizio sanitario regionale del Friuli Venezia Giulia ivi compresi i farmaci inerenti la distribuzione per conto (DPC) così come descritti nell'allegato al presente documento.

Le Aziende del SSR che potranno aderire alla gara sono:

- Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS;
- IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste;
- IRCCS "Centro di riferimento oncologico" di Aviano;
- Azienda sanitaria Friuli occidentale - AS FO
- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASU GI
- Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale - ASU FC

**I fabbisogni** presunti sono specificati nell'allegato al presente documento.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno fino al 31/10/2024.

I dati di attività/consumo indicati nel presente Capitolato sono stati calcolati in base all'andamento storico con opportuni fattori di correzione ed in ogni caso devono sempre intendersi presunti ed indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni anche sensibili, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovuti anche alle recenti modifiche negli assetti organizzativi dei singoli enti interessati nonché alla situazione emergenziale da covid-19 tuttora in atto.

Si precisa altresì che per i farmaci con ATC B02BDxx, in considerazione dell'alta variabilità conseguente ai cambi dei piani terapeutici dei pazienti in trattamento con tali farmaci, i fabbisogni sono da considerarsi del tutto indicativi e basati sulla proiezione dei consumi attuali.

**Le opzioni contrattuali** (estensione quantitativi/proroga contrattuale) sono specificate nell'allegato al presente documento

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche tecniche dei prodotti farmaceutici richiesti e dei quantitativi da fornire si rinvia integralmente a quanto indicato nell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

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

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

In caso di farmaci destinati alla DPC, verranno considerati idonei solo i prodotti che presenteranno tutti i confezionamenti autorizzati in classe A.

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.

Per tutti i prodotti forniti in sacche le stesse dovranno essere prive di pvc e ftalati.

## **SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI:**

**Il confezionamento e l'etichettatura** devono obbligatoriamente essere conformi a quanto previsto dal Decreto legislativo 219/2006.

Il fornitore aggiudicatario dei lotti (adrenalina, norepinefrina, ecc) sarà tenuto ad evidenziare con **opportuni mezzi (bollini colorati, codice colore etc)**, le confezioni di farmaci delle singole voci in modo da rendere le stesse maggiormente distinguibili ed identificabili da parte degli operatori (farmaci ad ALTO RISCHIO e LASA/SALA).

## **CARENZE TEMPORANEE**

In caso di **carenza di un dosaggio** (nel caso di lotto composto da più voci), la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il dosaggio maggiore allo stesso prezzo per unità posologica senza ulteriori oneri per il servizio richiedente.

In caso di carenza temporanea del farmaco aggiudicato le Aziende del SSR potranno procedere all'acquisto utilizzando la graduatoria di gara rivolgendosi ai fornitori, ai prezzi proposti in gara.

## **FUORI PRODUZIONE**

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza ad ARCS, allegando, se inviata, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto. L'Azienda del SSR, nel frattempo, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente il farmaco fuori produzione sul libero mercato per pari quantità ordinata ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto. In caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, l'Azienda del SSR avrà facoltà di risolvere il contratto. Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte dell'Azienda del SSR di quanto offerto.



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

Ai sensi della LR 27 art 4, in qualità di centrale di committenza ARCS è titolare e legittimata in relazione allo svolgimento delle fasi di gara fino all'individuazione del miglior offerente. Il soggetto legittimato e competente per la sottoscrizione del contratto con la/e ditta/e affidataria/e è ARCS e/o le Aziende del SSR

## **3. Sicurezza**

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D.lgs. n. 50/2016.

## **4. Durata della fornitura**

Con la stipula della Convenzione il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata fino al 31/10/2024