

**Responsabile del procedimento:**

Elena Pitton  
Telefono: 0432 1438255  
Mail: elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it

**Responsabile dell'istruttoria:**

Serena Picogna  
Telefono: 0432 1438255  
Mail: serena.picogna@arcs.sanita.fvg.it

## **(ID 20FAR005/CUC) - AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI**

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l'affidamento della fornitura di farmaci che verrà bandita nel corso del 2020 da ARCS per conto della Centrale unica di committenza (CUC) Soggetto aggregatore regionale.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito [www.arcs.sanita.fvg.it](http://www.arcs.sanita.fvg.it) alla voce "**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**".

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente per iscritto entro il giorno **29/06/2020 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it) ed indicare nell'oggetto della comunicazione: "20FAR005 - consultazione preliminare di mercato fornitura di farmaci biologici e biosimilari".

(Non saranno accettate modalità alternative a quelle sopra indicate)

Gli operatori dovranno inviare eventuali quesiti/osservazioni in formato word/excel o altro formato editabile.

Le osservazioni dovranno essere formulate in maniera sintetica e puntuale indicando il numero del lotto/lotti alle quali si riferiscono e segnalare le situazioni ostative alla partecipazione alla gara proponendo altresì una formulazione/descrizione del lotto alternativa.

In particolare si pone alla attenzione dei fornitori le seguenti caratteristiche tecniche:

- per le formulazioni iniettabili presenza di "dispositivo di sicurezza nel confezionamento primario" (ove richiesto nella colonna note del lotto)
- dichiarazione di presenza/assenza lattice nel "confezionamento primario" ivi compresi tappi, elastomeri, cappucci copriago ecc..

Eventuali argomentazioni a supporto delle osservazioni possono essere allegate in un documento aggiuntivo unitamente alle stesse.

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. Si precisa pertanto che la documentazione prodotta in bozza potrà quindi subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri

di alcun tipo per ARCS/CUC non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA.

Documenti allegati:

- Principali clausole contrattuali
- Elenco lotti

Dirigente responsabile  
Elena Pitton  
*(firmato digitalmente)*

# CLAUSOLE PRINCIPALI

## ACCORDO QUADRO

### ARTICOLO 7 – MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 7 giorni lavorativi (salvo casi di urgenza) dalla data di ricezione dell'ordine che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un eventuale programma-abbonamento che verrà concordato tra il Servizio/Ufficio competente dell'Azienda del SSR e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.

Gli ordini non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.

È 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 (o altro mezzo pattuito con l'Azienda) e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente Schema di Convenzione e capitolato tecnico.

Qualora non venissero rispettati i termini di consegna sopraindicati, l'Azienda del SSR potrà emettere direttamente un corrispondente ordinativo di fornitura alla ditta seconda in graduatoria o ad altro fornitore ( qualora non presente un secondo in graduatoria), addebitando la maggiore spesa alla ditta inadempiente.

*Per ogni consegna deve essere preferibilmente fornito uno stampato in formato BARCODE con le caratteristiche dei farmaci secondo il seguente tracciato, in modo che sia garantita la leggibilità del barcode. (Il file di riferimento utilizza ad esempio il BC C39 3 to 1 Narrow)*

- AIC MINSAN del farmaco oggetto della consegna
- LOTTO consegnato
- DATA DI SCADENZA
- TARGA DA, TARGA A

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. I mezzi dedicati al trasporto dei farmaci dovranno essere idonei ed attrezzati per la conservazione degli stessi.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D. Lgs. 219/2006. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la

conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Le singole confezioni devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della salute.

**La ditta si impegna a consegnare il prodotto con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale.**

In casi di particolare urgenza o per farmaci specifici (es: farmaci orfani, per malattie rare, emoderivati) l'ARCS/Azienda del SSR potrà accettare prodotti con validità residua inferiore ai 2/3 ma sempre e comunque con validità superiore al 50% della validità totale. Il fornitore in questo caso **dovrà richiedere per iscritto la deroga** ad ARCS/Azienda del SSR, presentando apposita richiesta ed indicando i farmaci e le motivazioni per le quali viene richiesta la deroga, che dovrà essere esplicitamente approvata dall' ARCS/Azienda del SSR. Successivamente all'accettazione scritta da parte dell'ARCS/Azienda il fornitore potrà procedere all'invio del farmaco.

Anche in caso di accettazione da parte dell'ARCS/Azienda del SSR di un prodotto con validità residua minore di 2/3 il fornitore sarà impegnato comunque al ritiro qualora il prodotto giungesse a scadenza senza che sia stato possibile utilizzare tutto il quantitativo consegnato (non sono ammesse sostituzioni con altri prodotti). L'ARCS/Azienda del SSR procederà alla richiesta di nota di credito per il valore della merce non utilizzabile.

Il fornitore si impegna a consegnare il prodotto nel rispetto delle condizioni di temperatura e umidità, nonché delle norme vigenti. I farmaci devono essere trasportati e consegnati garantendo le condizioni di temperatura e umidità previste dalla relativa scheda tecnica.

Inoltre:

- per i farmaci da conservare a temperatura inferiore a 25°C, si richiede la consegna in colli separati e segnalati esternamente con un adeguato pittogramma (es. " 2-8°C" oppure "attenzione, contiene farmaci da conservare a 2-8°C");
- per i farmaci antiblastici è necessario che la consegna avvenga in colli separati da altri medicinali e segnalati esternamente con un pittogramma adeguato (es. "attenzione! contiene farmaci citotossici").

Il fornitore inoltre dovrà impegnarsi per ogni tipologia di farmaco, su richiesta di ARCS/Azienda del SSR, a comprovare mediante idonea documentazione e/o modalità di controllo la tracciabilità del farmaco, in particolare in relazione al mantenimento della catena del freddo, dalla ditta al franco destino, anche qualora il trasporto sia effettuato da un terzo. Prima dell'avvio della fornitura definitiva le imprese individuate quali aggiudicatarie sono tenute a comunicare alle ad ARCS/Aziende del SSR modalità e documentazioni relative.

Il fornitore si impegna a non consegnare materiale non esitabile a far data dalla pubblicazione in Gazzetta del provvedimento.

Nei casi di **sequestro** di lotti di farmaci a seguito di comunicazioni da parte del Ministero della salute o di ritiro volontario, il fornitore dovrà provvedere al ritiro degli stessi entro (.....ore) e contestuale emissione di nota di credito per il valore corrispondente, assicurando con modalità di consegna urgente ai sensi dell'art... la riconsegna del farmaco occorrente.

La merce di grosso volume e ingombro dovrà essere consegnata nel formato finale di pallets europeo il cui ingombro in altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra. Tali consegne dovranno quindi essere effettuate su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm.

ARCS/Azienda del SSR si riserva la possibilità di respingere le forniture a fronte di imballaggi e modalità di allestimento dei pallets che non rispettino tali condizioni o che possano comportare rischi per la sicurezza dei lavoratori e/o danneggiamento del materiale.

È facoltà del fornitore proporre a ARCS/Azienda del SSR l'implementazione di strumenti informatici che consentano una maggiore integrazione della filiera logistica (ad esempio: Documenti di Trasporto, prenotazione degli slot di scarico presso il Magazzino centralizzato ARCS, ...).

Nel caso di **temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'ARCS e/o al Servizio/Ufficio competente dell'Azienda del SSR che ha emesso l'ordine la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

- la denominazione del prodotto
- il periodo di indisponibilità previsto
- la causa di indisponibilità

Per sopperire alla carenza, il fornitore a dovrà proporre un farmaco alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo di quello carente; tale proposta verrà valutata dall'ARCS o dal Servizio/Ufficio competente della singola Azienda.

In caso di mancata tempestiva comunicazione verranno applicate le sanzioni di cui all'art. 18.

Le comunicazioni relative alle carenze/indisponibilità dovranno preferibilmente essere trasmesse all'Amministrazione in forma di report periodico sintetico (indicante lo stato carenza/indisponibilità e tempi di rientro della stessa)

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione, di magazzinaggio e trasporto da parte del fornitore.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o trasporto o qualora, a seguito degli accertamenti di cui all'art. 9,

i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale o inutilizzabili, l'aggiudicatario sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione o nei casi di urgenza entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 18 dello Schema di Convenzione, nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dell'art. 19 dello Schema di Convenzione

## **ARTICOLO 9 – CONTROLLO DI QUANTITÀ E QUALITÀ**

1. Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati dalle Aziende del SSR e/o del magazzino Centralizzato dell'ARCS.
2. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il Fornitore dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.
3. La singola Azienda del Servizio Sanitario Regionale, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.
4. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Fornitore qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dalla documentazione di gara.

## **ARTICOLO 13 – REVISIONE PREZZI**

Tutti i prezzi si intendono comprensivi di ogni onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

Qualora l'operatore economico offrisse lo stesso prodotto in più lotti di gara dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione (tranne nei casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA).

Il prezzo offerto non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia e ai prezzi massimi ANAC. Nel caso in cui il prezzo risultasse superiore al prezzo di riferimento il fornitore sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. La ditta si impegna pertanto ad emettere nota

di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con AIFA ai fini del rimborso del prezzo di cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

### **Revisione prezzi**

Il prezzo di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative a cui l'Azienda fornitrice deve necessariamente adeguarsi. Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque applicata la **percentuale di sconto indicata nell'offerta**

Tutte variazioni di prezzo dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto **entro 10 giorni** lavorativi dalla data del provvedimento dell'AIFA all'ARCS (mezzo PEC: [arcs@certsanita.fvg.it](mailto:arcs@certsanita.fvg.it))

Il prezzo sarà rideterminato mediante applicazione della stessa percentuale di sconto formulata in sede di offerta (applicando la formula prevista in disciplinare)

- Nel caso di diminuzione del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data di pubblicazione sulla gazzetta ufficiale applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara (le relative fatture già emesse dovranno essere rideterminate).
- Nel caso di aumento del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'AIFA gli incrementi saranno riconosciuti con decorrenza dalla data di comunicazione ufficiale ad ARCS mezzo PEC a. In carenza di suddetta comunicazione formale 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 fino a che la stessa non sarà pervenuta

L'adeguamento di cui sopra non si applica ai farmaci in fascia C, per il quale il prezzo rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale

### **ARTICOLO 18 – PENALI**

Ove si verificano inadempimenti/irregolarità da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione e nel Capitolato tecnico, non imputabili alle Aziende ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, le Aziende del SSR si riservano di applicare nei confronti del Fornitore le seguenti penali, (che non potranno cumulativamente superare il 10% del valore del contratto, IVA esclusa):

- a. **mancata o ritardata consegna del prodotto (o sua sostituzione) in tutto o in parte, inosservanze dei programmi temporali di esecuzione della fornitura stabiliti o concordati, entro i termini di cui all'art. 7** (nei casi in cui non ricorrano i presupposti previsti dal art. 19): addebito della penale nella misura di 0,10% (pari all'1 per mille) del valore totale dell'ordine per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo

massimo del 10% del valore del contratto (IVA esclusa). In questo caso l'Azienda del SSR potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle per l'intera durata della indisponibilità del farmaco. L'indisponibilità si intende perdurante fino all'avvenuta consegna da parte del fornitore dell'ordine sospeso, pertanto per tutto il periodo dell'inadempienza l'Azienda del SSR potrà rivolgersi ad altra ditta fornitrice.

- b. addebito della penale, da un minimo di € 100 a € 500, per **mancata comunicazione della temporanea indisponibilità di prodotti** di cui all'art. 7;
- c. per mancato mantenimento della **catena del freddo** e della conservazione/confezionamento del prodotto fino al valore totale dell'ordine;
- d. addebito della penale da un minimo di € 200 a € 1000 per non rispetto di consegna **con 2/3 validità** residua del prodotto, **qualora non preventivamente autorizzata** dall'Azienda del SSR ai sensi di quanto previsto all'art. 7 del presente Convenzione (penale non applicata delle categorie di farmaci orfani, per malattie rare, emoderivati)
- e. addebito della penale di € 150 per mancata comunicazione corredata dai documenti richiesti all'art 25, del passaggio di titolarità di AIC, di contratto di concessione, di modifiche giuridiche soggettive entro i termini indicati all'art 12.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell'Azienda del SSR scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda del servizio sanitario regionale, per qualsiasi motivo, la CUC si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

## **ARTICOLO 19 – RISOLUZIONE**

1. La singola Azienda del SSR che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC, per il tramite di ARCS, per la Convenzione stipulata, potranno procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese del Fornitore, la continuità della fornitura, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui alla presente Convenzione;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte del Fornitore della fornitura in argomento;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura, stabiliti dal Capitolato o concordati con l'Azienda del SSR;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società

Poste italiane Spa;

- g) violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165";
- h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- i) nei casi di cui all'art. 108, co. 2 del D.Lgs. 50/2016.

2. Oltre alle ipotesi sopra citate, l'Azienda che ha stipulato il Contratto derivato e la CUC, per il tramite di ARCS, per la Convenzione, procederanno alla immediata risoluzione contrattuale in casi di carenze di prodotto **particolarmente gravi** che pregiudichino il normale svolgimento della fornitura. In particolare l'ARCS per conto di CUC si riserva la facoltà di risolvere il contratto/convenzione in casi di mancata consegna del prodotto/carenza per un periodo superiore a 3 mesi, ivi compresi i casi di carenze ripetute. Le carenze le stesse saranno formalmente contestate dall'ARCS e/o dall'Azienda del SSR.

3. Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate dall'ARCS e/o dall'Azienda del SSR.

4. La CUC, per il tramite di ARCS, e le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, anche in questi casi si riservano comunque, dopo 15 giorni dalla contestazione formale nei confronti del Fornitore (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate) e senza che il Fornitore abbia correttamente adempiuto, di procedere alla risoluzione del contratto.

5. La CUC, per il tramite di ARCS, e le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, si riservano, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi all'operatore economico che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali maggiori spese sostenute rispetto a quelle previste dal contratto, nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente.

5. L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato al Fornitore inadempiente.

6. L'esecuzione in danno non esimerà il Fornitore inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

7. Analoga procedura verrà seguita nel caso di recesso anticipato del contratto da parte del Fornitore aggiudicatario senza giustificato motivo o giusta causa.

8. La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per la CUC di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento della fornitura ad altro operatore economico.

## **ARTICOLO 20 – RECESSO**

1. È facoltà della CUC, per il tramite di ARCS, e delle Aziende, per quanto di rispettiva competenza, 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 che impattino nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

2. In particolare, la CUC, per il tramite di ARCS, potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei farmaci qualora:

- a) **nel Prontuario terapeutico** vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
- b) sopravvenga la **scadenza della tutela brevettuale** o scadenza del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità dell'AQ. In tal caso la CUC, per il tramite di ARCS aprirà il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento ai sensi di quanto disposto dalla legge 232/2016 art 1 c 407. Dopo il primo anno di validità contrattuale nel caso in cui vi siano dei notevoli scostamenti del prezzo (superiori al 20%.) praticato dall'operatore economico rispetto ad analoghe forniture presso Enti del SSN tali da ritenere il prezzo non congruo.
- c) intervengano modificazioni legislative inerenti i farmaci in DPC comprese variazioni sulle modalità di retribuzione di farmacie e distributori;
- d) innovazioni normative o mutamenti di linee guida su utilizzo dei farmaci e/o equivalenze terapeutiche tra principi attivi differenti dichiarate dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA);
- e) modifica o integrazione della lista "prezzi di riferimento in ambito sanitario – d.l. 98/2011 pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC);
- f) nel caso in cui sopravvenga la pubblicazione nelle liste di trasparenza di un prezzo di rimborso al SSN inferiore al prezzo di aggiudicazione per il principio attivo per i farmaci inclusi nell'accordo quadro di DPC regionale; ciò per motivi di congruità di prezzo di rimborso al SSR. Nella valutazione della congruità si terrà conto anche del costo di retribuzione di farmacie e distributori, secondo quanto previsto dall'accordo regionale per DPC in corso (tariffa attuale € 6,50+ iva a confezione).

3. La CUC, per il tramite di ARCS, nelle ipotesi di cui ai precedenti punti f) e g), si riserva, prima di procedere all'eventuale recesso, di richiedere una miglioria/rinegoziazione del prezzo offerto dal Fornitore, ai fini di allinearlo a quello individuato e pubblicato dall'AIFA e/o ANAC

Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, nel caso di esercizio della facoltà di recesso dalla Convenzione, la CUC, per il tramite di ARCS, procederà all'esperimento di una nuova gara alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola.

4. Qualora nel corso di validità del contratto si verifichi la scadenza del brevetto di un principio attivo aggiudicato l'operatore economico aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 30 giorni antecedenti la scadenza all'ARCS.

Resto intesa che il fornitore aggiudicatario dovrà impegnarsi a proseguire la fornitura dei prodotti fino alla stipula del nuovo contratto, a meno di espressa comunicazione da parte dell'Amministrazione.

## ARTICOLO 25 – CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità (art. 105 D.lgs. 50/2016).

È fatto divieto della cessione, anche parziale, del contratto, quando la stessa non rientra nell'ambito delle vicende soggettive dell'esecutore del contratto di cui all'art 106 del D. Lgs. 50/2016.

È fatto obbligo alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra Azienda di AIC o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere ad ARCS tempestiva comunicazione di tale variazione.

In particolare dovrà essere comunicato ad ARCS (PEC: arcs@certsanita.fvg.it) quanto di seguito indicato:

- A. **In caso di passaggio di titolarità di AIC ad altro fornitore**, l'aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque) giorni dall'adozione del provvedimento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 18, allegando alla comunicazione:
  - a. gli estremi della GU che autorizza il passaggio di titolarità
  - b. le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016 della impresa subentrante
  - c. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante
- B. In caso in cui il fornitore stipulasse un **contratto di concessione** di vendita con altro fornitore, l'aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro 5 (cinque), pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 18, allegando alla comunicazione:
  - a. la presa d'atto AIFA relativa alla nomina del concessionario
  - b. le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016 della impresa concessionaria;
  - c. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante
- C. In caso subentro nel contratto a seguito di **modifiche giuridiche soggettive** (previste all'art 106 D. Lgs. 50/2016) il fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva entro 5 (cinque) giorni all'ARCS, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 18, allegando alla comunicazione:
  - a. copia dell'atto notarile o atto equipollente attestante l'avvenuta modifica;
  - b. indicazione puntuale dei contratti stipulati con ARCS ed ancora in corso di esecuzione rientranti nella modifica (estremi della gara e numero lotto di gara oggetto del passaggio)
  - c. le dichiarazioni ex art 80 del D. Lgs. 50/2016;
  - d. nuova cauzione definitiva della impresa subentrante

In questi casi la CUC procederà alla stipula della Convenzione con il fornitore subentrante, alle medesime condizioni stabilite in gara, ferme restando le verifiche sui requisiti di ordine generale dello stesso.

Potrà eccezionalmente venire autorizzata da parte dell'Amministrazione, in caso di urgenza, la consegna di prodotti da fornitore diverso dall'aggiudicatario per i casi di cui sopra prima del perfezionamento degli atti di modifica contrattuale e delle verifiche di legge.

In ogni caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di rivalersi sui crediti esigibili e/o cauzione definitiva dal fornitore originario in caso di carenza in capo al subentrante dei prescritti requisiti

Il mancato invio della documentazione sopra richiesta da parte del fornitore aggiudicatario è intesa come rinuncia al contratto senza giusta causa con la conseguente applicazione di tutte le conseguenze previste dal contratto e dalla vigente normativa in materia.

## ***FUNZIONAMENTO DELL'ACCORDO QUADRO***

Con i soggetti idonei in graduatoria di ciascun lotto, la CUC istituita ai sensi e per gli effetti dell'art. 441, comma 455 della legge 296/2006, per conto delle Aziende del servizio sanitario del Friuli Venezia Giulia, stipulerà un Accordo Quadro, con il quale verrà regolamentata la fornitura in oggetto, nei limiti dell'importo massimo complessivo stabilito per ciascun singolo Lotto. Le modalità di individuazione dei soggetti sono indicate in dettaglio nel Capitolato.

I singoli contratti di fornitura vengono conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende del SSR interessate ed il Fornitore attraverso l'emissione dei "Contratti derivati" (vedere allegato "F").

Le Aziende del SSR potranno utilizzare l'Accordo quadro mediante i "Contratti derivati", sottoscritti da persona autorizzata (Unità Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa e inviati al fornitore.

In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo quadro, i singoli contratti con le Amministrazioni contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei "Contratti derivati".

Con la stipula dell'Accordo quadro, l'aggiudicatario è obbligato ad accettare, mediante adempimento, i "Contratti derivati" emessi dalle Amministrazioni che utilizzeranno l'Accordo quadro medesima sino a concorrenza dell'importo massimo di aggiudicazione previsto.

Il predetto importo massimo riferito a ciascun singolo Lotto, è da considerarsi non garantito e quindi non vincolante per la CUC e per le Amministrazioni che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di "Contratti derivati" inferiori ai suddetti importi massimi complessivi. Peraltro, dei predetti importi massimi stabiliti per ciascun singolo Lotto, nulla viene garantito al Fornitore, atteso che le Amministrazioni, hanno facoltà di fare ricorso alle Convenzioni stipulate dalla CUC.

Gli effettivi importi saranno determinati, sino a concorrenza dell'importo massimo riferito a ciascun singolo Lotto, in base ai "Contratti derivati" deliberati dalle Amministrazioni che utilizzeranno l'Accordo quadro.

L'Accordo quadro relativo a ciascun singolo Lotto non è fonte di alcuna obbligazione per la CUC nei confronti del Fornitore, salvo quelle espressamente alla stessa riferite, contenendo l'Accordo quadro stessa le condizioni generali dei contratti di fornitura conclusi dai singoli Enti del SSR contraenti con l'emissione dei "Contratti derivati".

Il corrispettivo per le prestazioni contrattuali relativo a ciascun Contratto derivato e, quindi, dei singoli contratti attuativi dell'Accordo quadro, è determinato sulla base dei parametri di prezzo e quantità aggiudicati.

Per quanto riguarda la fase di gestione ed esecuzione dei "Contratti derivati", si rimanda a quanto previsto dal D. Lgs 50/2016 (art. 31 comma 1, nonché artt. 100 e seguenti).

Il luogo di esecuzione della fornitura sarà il territorio regionale del Friuli Venezia Giulia, presso le sedi e gli uffici degli Enti del SSR e/o presso il Magazzino Centralizzato dell'ARCS.

L'Accordo quadro detta le condizioni generali del contratto derivato concluso tra l'Azienda e l'Aggiudicatario.

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI FARMACI  
BIOLOGICI/BIOSIMILARI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO  
SANITARIO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

1. Oggetto della fornitura e funzionamento dell'Accordo Quadro
  - 1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento
  - 1.2. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni
2. Sicurezza
3. Durata della fornitura
4. Esecuzione del contratto e Consegne
- 5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto
4. Esecuzione del contratto e Consegne
- 5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto
- 6 – Pagamenti
- 7 - Cessione del Contratto e Subappalto
- 8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi
- 9 - Inadempimenti e penali
- 10 – Adeguamento prezzi
- 11 – Risoluzione e recesso del Contratto
- 12 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni
- 13 - Tracciabilità dei flussi finanziari
- 14 – Foro competente
- 15 Allegati

## 1. Oggetto della fornitura e funzionamento dell'Accordo Quadro

La presente procedura è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per ogni Lotto con più operatori economici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di Farmaci biologici/biosimilari alle condizioni stabilite nel Capitolato tecnico.

L'affidamento degli Appalti Specifici avverrà da parte degli Enti del SSR *senza la riapertura del confronto* attraverso la sottoscrizione del "Contratto Derivato".

I Farmaci dovranno essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio, tra cui in particolare il D. Lgs 219/2006. Non potranno essere offerti e consegnati Farmaci sprovvisti della registrazione AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Tutti i prodotti e il relativo servizio di consegna connesso sopra indicati devono avere le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico.

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro per ogni Lotto secondo i criteri previsti dalla legge di stabilità al paragrafo 1.

In particolare il presente AQ verrà stipulato:

- A. In caso di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato al momento della presentazione dell'offerta **almeno 3 farmaci biosimilari** con tutti i concorrenti in graduatoria. Le Aziende del SSR potranno rivolgersi pertanto ai concorrenti che si saranno posizionati nei primi tre posti in graduatoria di gara, ai sensi di quanto indicato alla L. 232/2016, mentre con i restanti concorrenti che si saranno posizionati nella graduatoria di merito dopo i primi tre le Aziende del SSR potranno rivolgersi ai medesimi qualora il farmaco risulti idoneo a garantire la *continuità terapeutica* ai pazienti;
- B. In caso di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato al momento della presentazione dell'offerta **meno di 3 farmaci biosimilari** con tutti i concorrenti in graduatoria. Le Aziende del SSR potranno rivolgersi ai concorrenti che si saranno posizionati in graduatoria di gara secondo la seguente formula:  $V = N - 1$  (ove  $N =$  numero offerte pervenute); mentre con i restanti concorrenti che si saranno posizionati nella graduatoria di merito le Aziende del SSR potranno rivolgersi ai medesimi qualora il farmaco risulti idoneo a garantire la *continuità terapeutica* ai pazienti.
- C. Nel caso di farmaci biologici **esclusivi** (brevetto non scaduto) con il fornitore in graduatoria

Pertanto onde garantire tutte le necessità terapeutiche ivi comprese le continuità CUC stipulerà l'AQ con tutti gli operatori in graduatoria secondo il criterio sopra indicato.

Quanto sopra fermo restando che rimane ai sensi della vigente normativa la possibilità del medico prescrittore di rivolgersi ad uno qualunque dei concorrenti presenti nell'AQ per garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

L'Ente si riserva di non procedere ad aggiudicazione ovvero di revocare l'aggiudicazione definitiva - con la conseguente mancata stipula del AQ qualora, anteriormente alla stipula del medesimo/a, Consip S.p.A. renda disponibili i medesimi prodotti oggetto di gara a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui al Decreto n. 95/2012 (Spending Review) e lo stesso concorrente non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tali da rispettare il limite di cui all'art. 26 c.3 della legge 488/99.

Verrà pertanto richiesto al fornitore di adeguare il prezzo offerto alle eventuali condizioni migliorative praticate nell'Accordo quadro Consip. Nel caso di mancato adeguamento dei prezzi l'amministrazione si riserva di procedere alla revoca dell'affidamento

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

La presente procedura ha per oggetto fornitura di farmaci 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 "TABELLA ELENCO LOTTI".

La denominazione delle singole Aziende sanitarie e i fabbisogni presunti sono specificati nell'allegato "Allegato 1".

Tale allegato ha come unico fine quello di essere un riferimento per le ditte concorrenti sulle necessità specifiche delle singole Aziende.

I prodotti posti in gara, l'articolazione in lotti, le quantità e i requisiti prescritti ricompresi nell'allegato "TABELLA ELENCO LOTTI" sono da intendersi come prevalenti, in caso di difformità, rispetto a quelli indicati nell'allegato "Allegato 1".

Qualora all'interno della TABELLA ELENCO LOTTI, sussista una contraddizione tra il campo "NOTE" e quanto indicato nei campi che lo precedono, deve ritenersi come prevalente quanto riportato nel campo "NOTE". Il prezzo base, qualora in contraddizione, deve altresì ritenersi riferito all'unità di misura riportata nel campo "NOTE". Sono altresì vincolanti le indicazioni contenute nel campo "VIA DI SOMMINISTRAZIONE/INDICAZIONI TERAPEUTICHE".

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

#### **Specifiche tecniche dispositivo di sicurezza:**

**Ove esplicitamente indicato nella colonna "note" della "Tabella elenco lotti" sono richiesti a pena di esclusione:**

**DISPOSITIVO DI SICUREZZA (PER LE SOLE FORMULAZIONI INIETTABILI):** Per evitare rischio di punture accidentali si chiede la presenza di ago dotato di dispositivo di sicurezza (ammesso nel "confezionamento primario" cioè con indicazione nell'RCP dell'AIC offerto). Il prezzo offerto deve intendersi, quindi, comprensivo anche del dispositivo di sicurezza.

Per i lotti delle formulazioni iniettabili (fiala, flacone, soluzione iniettabile, polvere, penna, siringa):

Il concorrente dovrà presentare **apposita dichiarazione** sulla assenza/presenza **di lattice** compilando l'apposito **fac-simile da inserire nella busta economica**.

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.

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, se non altrimenti indicato nella colonna "NOTE", i termini "**fiala**" e "**flacone**" identificano la medesima forma farmaceutica, ad eccezione dei farmaci oncologici per i quali permane la distinzione; i termini "**compressa**", "**compressa rivestita**", "**capsula**" sono sovrapponibili così come i termini "**compressa a rilascio modificato**" e "**compressa a rilascio prolungato**".

Sono altresì assimilabili i termini "**compressa**" e "**compressa a rilascio modificato**", ad eccezione dei casi in cui effettivamente esistano in commercio, per il medesimo principio attivo, entrambe queste forme farmaceutiche: in tal caso sarà considerato idoneo il solo prodotto offerto corrispondente alla descrizione richiesta.

La dizione EV o IM è vincolante.

#### **Devices per utilizzo:**

Relativamente a ciascun Lotto, il prezzo dei farmaci offerti dovrà ricomprendere tutti gli **eventuali dispositivi/devices necessari alla somministrazione** non inclusi nel confezionamento primario e/o secondario. Tale richiesta si applica esclusivamente ai medicinali per la cui somministrazione è richiesto obbligatoriamente l'uso di uno o più specifici dispositivi medici dedicati, non facenti parte del confezionamento primario e/o secondario, il cui utilizzo è previsto, anche eventualmente attraverso l'indicazione del nome commerciale, nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e ciò al fine di poter determinare correttamente il costo della somministrazione del farmaco.

**Strumentazione, pompe/set** come previsto specificatamente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) le stesse dovranno essere fornite in comodato d'uso gratuito direttamente alle Aziende del SSR utilizzatrici (anche a fronte di un ordine emesso da ARCS). Il Fornitore sarà tenuto a prendere contatti direttamente con l'Azienda del SSR a cui afferisce il paziente a cui il farmaco è destinato per concordare le modalità di presa in carico, collaudo e consegna dell'attrezzatura.

Qualora, a seguito dell'aggiudicazione entrassero in commercio o emergesse, per una molecola, l'esigenza di dosaggi, forme farmaceutiche, confezionamenti o volumi diversi da quelli aggiudicati, la ditta aggiudicataria dovrà fornirli **applicando la percentuale di sconto offerta** (per i dosaggi, forme e volumi aggiudicati) **per il dosaggio/volume più simile** a quello richiesto.

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

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

Per quanto concerne ulteriori indicazioni sul confezionamento, si rimanda a quanto riportato nel campo "NOTE" e a quanto previsto nello Schema di AQ.

### **CONTINUITA' TERAPEUTICA**

Si veda quanto previsto dall'accordo quadro.

### **CARENZE TEMPORANEE.**

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

### **PREZZO OFFERTO**

Qualora l'operatore economico offrisse lo stesso prodotto in più lotti di gara dovrà obbligatoriamente mantenere la stessa quotazione (tranne nei casi in cui siano previsti prezzi diversificati, per indicazioni terapeutiche differenti, a seguito di contrattazione con AIFA).

**Il prezzo offerto, pur risultando inferiore al prezzo posto a base d'asta, non potrà superare il prezzo massimo applicabile alle strutture pubbliche sanitarie previsto dalla normativa in materia.**

Nella formulazione dei lotti di gara la SA si è attenuta a quanto riportato nelle liste di trasparenza AIFA.

Per quanto riguarda i principi attivi presenti nella lista "Prezzi di riferimenti in ambito sanitario D.L. 98/2011", pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC) il fornitore nella formulazione dell'offerta dovrà attenersi ai prezzi ivi indicati. Nel caso in cui il prezzo offerto risultasse superiore al prezzo di riferimento il concorrente sarà tenuto ad adeguare il prezzo offerto a quello di riferimento, pena la revoca dell'aggiudicazione.

La SA provvederà, prima dell'aggiudicazione definitiva alla verifica dei prezzi di cui sopra.

Il medesimo adeguamento verrà richiesto anche nel caso di vigenza contrattuale.

Qualora risulti primo in graduatoria un prodotto che, al momento della data di scadenza per la presentazione delle offerte, risulti classificato in classe CNN, l'aggiudicazione sarà confermata solo in caso di specialità ad esclusivo uso ospedaliero. In caso contrario (farmaco per DPC) al fine di ottemperare alle previsioni dell'accordo quadro di DPC regionale siglato tra la Regione e ASSOFARM, di cui alla DGR 1466/2014 e ssmii si procederà allo scorrimento della graduatoria, salva l'ipotesi in cui l'Operatore Economico dimostri mediante adeguata documentazione a comprova dell'ottenimento della classificazione AIFA già alla data di scadenza di presentazione delle offerte.

Nota: per i farmaci classificati CNN (cioè in attesa di contrattazione con AIFA) al momento della definizione del prezzo AIFA, l'Amministrazione si rivarrà sulla differenza di prezzo per le quantità già consegnate. La ditta si impegna pertanto ad emettere nota

di credito per l'eventuale differenza di prezzo tra quanto negoziato con AIFA ai fini del rimborso del prezzo della cessione ospedaliera effettuato in classe C non negoziata (nn).

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

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la salute, di seguito denominato ARCS, ha indetto per conto della Centrale unica di committenza regionale (di seguito denominata CUC), soggetto aggregatore della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, ai sensi e per gli effetti dell'art.1, comma 455 della legge n.296/2006, gara, per l'affidamento della fornitura di farmaci.

L'ARCS opera per detta procedura di gara per conto della CUC in esecuzione di apposito rapporto di avalimento, come previsto dall'art. 44, comma 4 bis e comma 4 ter della L.R. 26/2014 nonché dal successivo art. 13, comma 2, della Legge regionale 9 agosto 2018, n. 20.

L'ARCS è titolare e legittimato in relazione allo svolgimento delle fasi di gara fino all'individuazione del miglior offerente mentre soggetto legittimato e competente per la sottoscrizione dell'AQ con la/e ditta/e affidataria/e è la CUC.

Il Direttore di esecuzione dell'AQ risulterà persona individuata all'interno di ARCS, e a quest'ultimo spetterà pertanto gestire le eventuali variazioni inerenti l'AQ.

I singoli contratti di fornitura vengono conclusi a tutti gli effetti tra i singoli Enti del SSR interessati ed il Fornitore attraverso la stipula di "Contratti derivati".

Si rimanda allo schema di AQ per le modalità di gestione contrattuale.

## **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. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

## **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 un periodo di 36 mesi.

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 5 dello schema di AQ.

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

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 7 (Modalità di esecuzione della fornitura e obblighi dell'appaltatore) dello schema di AQ.

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

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. XX dello schema di AQ.

## **6 – Pagamenti**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. XX dello schema di AQ.

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

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. XX dello schema di AQ.

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

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. XX dello schema di AQ.

#### **9 - Inadempimenti e penali**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. XX dello schema di AQ.

#### **10 – Adeguamento prezzi**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. XX dello schema di AQ.

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

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. XX dello schema di AQ.

#### **12 - 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:

- 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, la Stazione appaltante, 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, la Stazione appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

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

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.

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 15 dello schema di AQ.

#### **14 – Foro competente**

Si rimanda integralmente a quanto previsto dall'art. 17 dello schema di AQ.

#### **15 Allegati**

- Allegato 1