

CAPITOLATO D'ONERI PER LA FORNITURA DI FARMACI AD USO UMANO.

OGGETTO: Procedura negoziata in modalità telematica senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del d. lgs. n.36/2023, per la fornitura in accordo quadro del medicinale "BELEODAQ (principio attivo Belinostat)" occorrente alla UOC DI EMATOLOGIA CLINICA – Dipartimento Oncologico-Ematologico DEL P.O. SANTO SPIRITO DELLA ASL DI PESCARA.

ART. 1. CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO

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

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata preferibilmente di colore rosso ed autoadesiva.

L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

ART. 2: MODALITA' DI ORDINAZIONE E DI CONSEGNA

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto di gara. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

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

La prestazione a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi di consegna ivi indicati.

Le ordinazioni riguarderanno le quantità e le tipologie di prodotto di volta in volta occorrenti. Il fornitore deve effettuare le consegne, entro 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici competenti e dovranno riportare il numero d'ordine dell'Azienda Sanitaria. L'apposizione del visto non preclude per l'ASL il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore a 2/3 rispetto alla complessiva validità del farmaco.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro 3 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda Sanitaria ha 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 potrà revocarsi previo accordo con la ASL richiedente.

Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio della ASL e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Il trasferimento di proprietà dei beni avviene dopo la presa in carico (firma del d.d.t.) da parte del personale della ASL incaricato.

Qualora, a fini collaborativi, l'operazione di scarico avvenga a cura del personale della ASL, la responsabilità rimane sempre in capo al fornitore e la Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

ART. 3: LA VERIFICA DI CONFORMITA' SULLE FORNITURE

a) La verifica di conformità quantitativa sulle forniture sarà così effettuata:

1. per la rispondenza del numero dei colli inviati: con la firma del documento di trasporto.
2. per la rispondenza dei quantitativi ordinati: le contestazioni dovranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni dalla firma del documento di trasporto (dal computo dei giorni sono esclusi il sabato ed i giorni festivi).

b) La verifica di conformità qualitativa della fornitura verrà effettuata dal Medico richiedente indicato sull'ordine oppure dai Farmacisti.

c) Nell'eventualità di discordanze qualitative tra l'ordinato ed il consegnato, la ASL respingerà la merce che dovrà essere sostituita (entro le 48 ore solari, sabato e festivi esclusi) con altra pienamente rispondente.

d) Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura.

Art. 4: CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

1. E' fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dal nuovo Codice degli appalti.

2. In materia di subappalto si applicherà quanto previsto dal nuovo Codice degli appalti.

Art. 5: FATTURAZIONE E PAGAMENTO

1. La ditta aggiudicataria emetterà fatture dell'ordine ricevuto, correlate alle condizioni di meccanismo di pagamento condizionato (Payment at results) ed agli importi offerti in gara.

2. Le fatture dovranno riportare con precisione numero e la data dell'ordine, il tipo e la quantità del prodotto consegnato e, ove esistente, il numero del documento di trasporto, il numero CIG (Codice Identificativo Gara) indicato sull'ordine, nonché le coordinate bancarie del conto corrente dedicato, ai sensi della legge n. 136/2010 e s.m.i., su cui dovrà essere effettuato il pagamento. La mancata o inesatta indicazione comporterà ritardi nella liquidazione e nel pagamento.

Art. 6: INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

Art. 7: FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti sarà competente il Foro di Pescara.

Art. 8: STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO

1. La stipulazione del contratto avviene secondo la forma dello scambio di corrispondenza, salvo l'esercizio dei poteri di autotutela da parte della stazione appaltante.

2. Fanno parte del contratto:

- Il presente capitolato d'oneri;
- La Richiesta di Offerta/lettera d'invito;
- L'offerta della ditta.

Art. 9: APPLICAZIONE LEGGE 196/2003

1. I dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici della ASL esclusivamente per le pratiche inerenti e conseguenti l'offerta presentata;

2. Il trattamento viene effettuato sia con strumenti cartacei, sia con elaboratori elettronici a disposizione degli uffici;

3. I dati non verranno comunicati a terzi;

4. Il conferimento dei dati è obbligatorio;
5. La conseguenza nel caso di mancato conferimento dei dati è la seguente: impossibilità a partecipare alla procedura per la quale il soggetto è invitato;
6. Il responsabile del trattamento è il Dirigente Responsabile della struttura deputata all'acquisto;
7. E' possibile, in ogni momento, esercitare il diritto di recesso, rettifica, aggiornamento ed integrazione, cancellazione dei dati come previsti dall'art. 13 della legge 196/2003, rivolgendosi al Dirigente responsabile della struttura deputata all'acquisto.
8. L'aggiudicatario deve trattare i documenti e le informazioni ricevute inerenti il contratto come private e riservate e non divulgare, né rivelare alcun particolare del contratto senza l'autorizzazione preliminare scritta del committente, salvo se necessario ai fini dell'esecuzione dell'appalto. In tale ultimo caso, se vi è disaccordo sul punto, la decisione del committente si intende inappellabile.
9. I concorrenti devono segnalare tempestivamente l'esistenza di eventuali motivate ragioni che impediscono la diffusione dei dati forniti, specificando quali.

FIRMA DELLA DITTA

Per accettazione _____

Ai sensi dell'art. 1341 del c.c., si accettano espressamente gli artt.1, 2,3,4,5,6,7,8 e 9.

FIRMA DELLA DITTA

Per accettazione _____