



SC GESTIONE ACQUISTI

CONDIZIONI CONTRATTUALI DELL’AFFIDAMENTO**Art. 1 OGGETTO DELL’AFFIDAMENTO**

La fornitura ha ad oggetto l’acquisto del farmaco TEVIMBRA 1 FLACONCINO EV 10 ML 10 MG/ML (AIC 050890019).

Per i primi 45 giorni dalla data della consegna/collaudo l’appalto si intende conferito a titolo di prova per consentire all’ASST di Cremona una valutazione ampia e complessiva del rapporto in relazione a quanto indicato in offerta. In caso di esito positivo del periodo di prova, l’appalto si intende tacitamente confermato per tutta la durata del rapporto contrattuale.

Al contrario, in caso di esito negativo, l’ASST di Cremona potrà disporre l’immediata risoluzione dal contratto, ai sensi dell’art. 1456 del c.c., mediante semplice preavviso di 15 giorni fornendo adeguata motivazione. In tal caso all’Appaltatore spetterà il solo corrispettivo di quanto erogato; sono esclusi indennizzi o rimborsi a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.

Nell’ipotesi di mancato superamento del periodo di prova, che potrà concludersi anche precedentemente al decorso dell’intero periodo, l’Amministrazione avrà la facoltà, ai sensi dell’art. 124 comma 1 del D.lgs. 36/2023, di interpellare i soggetti che hanno partecipato alla procedura al fine di stipulare un nuovo contratto per l’affidamento dell’esecuzione o del completamento delle prestazioni oggetto dell’appalto.

Art. 2 DURATA

La fornitura/servizio avrà durata pari a 6 mesi, a decorrere dalla data che verrà indicata nella comunicazione di affidamento, presumibilmente dal 13/07/2026.

Sono fatte salve eventuali modifiche di cui all’art. 3.

Art. 3 MODIFICHE DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE

I quantitativi indicati nella Scheda d’offerta economica potranno essere variati in relazione alle reali necessità dell’ASST.

L’ASST di Cremona, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del **quinto dell’importo del contratto**, può imporre all’appaltatore l’esecuzione alle condizioni tecniche ed economiche originariamente previste.

In tal caso l’appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Modifiche ai sensi dell’art. 120 comma 1 lettera a) del D.lgs. 36/2023

Ai sensi dell’art. 120 comma 1 lettera a) del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., la stazione appaltante si riserva la facoltà di:

- di procedere a ulteriori acquisti necessari a soddisfare un aumento del fabbisogno;
- di procedere all’acquisto di prodotti aggiuntivi, diversi e ulteriori da quelli richiesti nella Richiesta di offerta, inclusi nel listino depositato

fino ad un massimo del 100% del valore di affidamento, alle stesse condizioni contrattuali.

Nel caso in cui, durante il periodo di vigenza contrattuale, l’aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuovi farmaci analoghi o sostitutivi di quelli oggetto di fornitura aventi migliori caratteristiche tecniche e di funzionalità sarà suo obbligo darne comunicazione scritta alla ASST.

Sarà facoltà di questa ultima acquistare i nuovi prodotti alle medesime condizioni offerte in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti

**SC GESTIONE ACQUISTI**

alle specifiche esigenze dei settori di utilizzo. L'eventuale sostituzione potrà avvenire solamente a fronte di conferma scritta dalla ASST di Cremona.

Nel caso in cui il nuovo farmaco dovesse consentire economie da parte della ditta fornitrice, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

In caso di sostituzione, totale o parziale, la ditta dovrà fornire adeguata formazione al personale utilizzatore per il corretto utilizzo dei nuovi farmaci, laddove necessaria.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di prorogare il contratto in corso di esecuzione nei casi eccezionali di cui all'art. 120, comma 11, del d.lgs. 36/2023.

Art. 4 CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI

I prezzi offerti dall'operatore economico rimarranno fissi per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di revisione ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 36/2023 previa specifica richiesta e previa istruttoria condotta dal RUP.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o dei beni superiore al 5%, dell'importo complessivo originario, la revisione opera nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5% applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della variazione del prezzo del contratto, si utilizza il seguente indice.

(Tabella D1 allegato II.2 bis introdotto dal Correttivo al Codice, D.Lgs. 209/2024)

CPV	Descrizione CPV	TIPOLOGIA DI INDICATORE ISTAT	DESCRIZIONE	INCIDENZA PERCENTUALE
33690000-3	Medicinali vari	PPI (prezzi produzione industria)	PPI (325) Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche	100%

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi verrà utilizzato l'indice ISTAT FOI.

La scrivente ASST durante il periodo contrattuale monitorerà, con cadenza semestrale l'andamento degli indici e, in caso di superamento delle soglie, procederà all'attivazione della revisione garantendo un riequilibrio tempestivo.

La parte interessata potrà attivarsi comunicando tramite PEC la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione prezzi, allegando documentazione a dimostrazione che la variazione dei costi, determinata dal verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, abbia effettivamente comportato un aumento in relazione allo specifico bene/servizio oggetto del contratto.

L'Azienda procederà al pagamento dei corrispettivi dovuti a titolo di revisione prezzi mediante pagamento di una fattura a consuntivo.

Art. 5 CONDIZIONI FORNITURA

- **Tempistiche di consegna:** il fornitore è tenuta alla consegna del/i prodotto/i richiesto/i **entro e non oltre 5 giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine, nei giorni feriali (sabato escluso). Occorrendo somministrazioni in via d'urgenza, in deroga a quanto stabilito per la consegna ordinaria, il fornitore dovrà prestarle non appena ricevuto l'ordine, secondo tempi e modalità stabilite di volta in volta dall' ASST di Cremona. La consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e scaricamento a terra in porto franco. L'affidatario assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danno materiale e immateriale subito da persone o cose

**SC GESTIONE ACQUISTI**

in virtù dell'esecuzione della presente fornitura, anche se eseguita da terzi, e per causa di difetti ed imperfezioni del prodotto fornito o imperizia degli operatori incaricati.

- **Luoghi di consegna:** L'affidatario dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le merci presso i Magazzini Farmaceutici dell'ASST di Cremona: Ospedale di Cremona, Viale Concordia 1 – 26100 Cremona; Ospedale Oglio Po, Via Staffolo, 51 – 26040 Vicomosciano di Casalmaggiore).

L'ASST di Cremona si riserva di non riconoscere come eseguite consegne effettuate in luogo diverso da quello indicato nell'ordinativo di fornitura.

- **Condizioni di consegna:**

- Le operazioni di carico e scarico a terra della merce sono a carico esclusivo del Fornitore affidatario, che dovrà pertanto essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali operazioni. In nessun caso il Fornitore o il corriere incaricato della consegna potrà avvalersi nelle operazioni di carico e scarico di personale dell'ASST di Cremona.
- Ogni operazione dovrà, inoltre, essere eseguita nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e sicurezza del lavoro. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'ASST di Cremona ricevente; tale documento dovrà obbligatoriamente indicare: il numero d'ordine dell'ASST di Cremona, il luogo di consegna, l'elenco dettagliato del materiale consegnato. Il documento di consegna dovrà essere sottoscritto dal mittente e dall'eventuale vettore; dovrà altresì essere sottoscritto da un delegato dell'ASST di Cremona a riprova dell'avvenuta consegna. L'ASST di Cremona si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne prive di regolare attestazione del Magazzino/Servizio ricevente. La firma posta su tale documento certifica la mera corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo. L'ASST di Cremona si riserva di accertare la quantità e qualità dei prodotti consegnati in un momento successivo.
- Si precisa che i prodotti forniti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento. Il Fornitore dovrà garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario rispetto a quanto previsto dal D. Lgs 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., ed alle altre disposizioni vigenti in materia.
- Il confezionamento di ogni prodotto dovrà consentirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità con le direttive in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali ad uso umano approvate con D.M. Sanità 06/07/1999. Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente, ex art. 73 D. Lgs 2019/2006, riportando chiaramente le seguenti informazioni:
 - Denominazione del prodotto;
 - Forma farmaceutica;
 - Dosaggio;
 - Ditta produttrice/o titolare dell'AIC;
 - Codice AIC;
 - N. del lotto di produzione;
 - Data di scadenza;
 - Eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Ministero della Salute del 24 settembre 2003 e ss.mm.ii.;

Le singole confezioni devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità. Eventuali avvertenze o particolari precauzioni da attuare per la conservazione e manipolazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili, realizzate a caratteri ben visibili.

L'imballaggio esterno deve riportare la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto stesso. In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle



SC GESTIONE ACQUISTI

manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione del farmaco, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del Farmaco e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del Farmaco ed eventuali successivi aggiornamenti. I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno. Le caratteristiche d'imballo e le modalità di confezionamento dovranno altresì essere conformi alle disposizioni del d.lgs. 81/2008 in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Dovranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

- Come disposto all'art. 76 del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, il Fornitore è tenuto ad includere all'interno del confezionamento secondario dei farmaci un foglio illustrativo salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dagli articoli 74 e 77 figurano direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario. Qualora, durante il periodo di validità contrattuale, il Fornitore modifichi il contenuto dei Foglietti illustrativi dovrà darne comunicazione scritta all'ASST di Cremona con almeno 15 giorni di anticipo rispetto alla data di approvazione prevista del nuovo foglietto illustrativo da parte dell'AIFA. La mancata comunicazione è considerata inadempienza e, quindi, comporta l'applicazione delle penali previste dal successivo art. 17. Qualora la ditta affidataria non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'Azienda resta autorizzata a provvedere direttamente con rivalsa nei confronti della ditta stessa
- L'esecutore esegue tutte le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientali, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate indicate nell'allegato X alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 e mediante operatori con i quali sia stato costituito il rapporto di lavoro a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso INAIL e INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali)

➤ **Garanzia definitiva:**

Non è richiesta garanzia definitiva in considerazione dell'importo e della natura dell'affidamento.

Art. 6 PENALI

L'appaltatore nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente contratto dovrà rispettare tutte le disposizioni normative e regolamentari del caso.

L'Azienda, tramite il DEC o altro personale incaricato, verifica costantemente la regolarità della fornitura e qualora accerti violazioni, omissioni o disapplicazioni, in qualità o quantità, provvede alla contestazione formale chiedendo controdeduzioni in merito che il fornitore dovrà fornire entro 7 giorni dal ricevimento. In caso di mancato riscontro nei termini previsti o qualora le giustificazioni non siano ritenute accoglibili e sufficienti, l'Azienda procederà con l'applicazione delle seguenti penali:

- verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo della fornitura rispetto al termine indicato;
- in caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la trasmissione delle modifiche apportate al foglietto illustrativo verrà applicata una penale per ogni giorno lavorativo di ritardo pari ad € 100,00.

In caso di carenza e/o indisponibilità temporanea del farmaco aggiudicato, il fornitore dovrà darne obbligatoriamente comunicazione scritta, in tempo congruo, al Servizio di Farmacia e alla SC Gestione Acquisti della ASST di Cremona, indicando il termine previsto per la fine della carenza/indisponibilità. Nei suddetti casi, l'ASST non applicherà le penali relative al ritardo di consegna.

In caso di mancata comunicazione l'ASST precederà all'applicazione delle suddette penali.



SC GESTIONE ACQUISTI

In caso di indisponibilità definitiva del farmaco aggiudicato il fornitore dovrà darne comunicazione scritta al Servizio di Farmacia della ASST di Cremona.

L'ammontare massimo complessivo non potrà comunque superare il 10% dell'importo della fornitura.

Le somme dovute a titolo di penale non sono assoggettabili ad IVA (art.15 DPR 633/72).

In ogni caso, è fatto salvo il risarcimento del maggior danno conseguente al ritardo della consegna o all'inadempimento contestato, con eventuale addebito delle maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Amministrazione stessa.

Art. 7 FATTURA E PAGAMENTI

I corrispettivi contrattuali dovuti al fornitore si riferiscono alle forniture prestate a regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e prescrizioni contrattuali e il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

Il corrispettivo di ogni fornitura viene determinato secondo i quantitativi ed i prezzi indicati negli ordinativi di consegna. I pagamenti avverranno di norma entro 60 giorni dalla data di ricevimento fattura direttamente dall'ASST.

Tutte le fatture vengono trasmesse in formato elettronico attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244"). Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Socio Sanitaria devono fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio, così come censito su www.indicepa.gov.it:

Codice Univoco Ufficio: UFDXLU

Con riferimento all'adempimento normativo contemplato nella Legge di Bilancio 2018 relativo alla gestione elettronica degli ordini per beni e servizi attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) gli Enti del SSN sono obbligati a procedere con la regolarizzazione delle fatture passive solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi dagli Enti del SSN al nodo stesso; pertanto sulle fatture elettroniche passive relative ad ordini emessi a partire dalla data di entrata in vigore dell'NSO dovrà essere riportato obbligatoriamente nell'apposito campo il numero di riferimento ordine NSO, pena lo scarto della fattura stessa.

Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti, le fatture elettroniche riportano:

- a) il Codice Identificativo Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dell'indicazione dello stesso nelle transazioni finanziarie così come previsto dalla determinazione dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 7 luglio 2011, n. 4 e i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, previsti dalla tabella 1 allegata al citato decreto;
- b) data e numero d'ordine di acquisto (associato a ciascuna riga di fattura);
- c) data e numero di DDT per i beni;

L'Azienda non procede al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici CIG e CUP ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014. Laddove la liquidazione della fattura non fosse possibile per errori concernenti dati indicati dal Fornitore o per non conformità delle prestazioni, il termine per il pagamento si interrompe e decorre nuovamente dal giorno di notifica di accettazione della nota di accredito.



SC GESTIONE ACQUISTI

In attuazione dell'art. 29, co. 2, D.L. 50/2017 convertito con modificazioni dalla Legge del 21 Giugno 2017 n. 96, e come specificato nel D.M. del 20 Dicembre 2017 **nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a prodotti farmaceutici**, la stessa dovrà obbligatoriamente riportare nel blocco "DatiBeniServizi (Sezione 2.2) del tracciato della fattura elettronica, per ogni sezione "dettaglio Linee" (2.2.1), le seguenti informazioni:

nel campo < CodiceTipo > (sezione 2.2.1.3.1)	AICFARMACO
nel campo < CodiceValore > (sezione 2.2.1.3.2)	Codice di AIC, di 9 caratteri numerici, di cui il primo carattere assume i seguenti valori: 0 = farmaco uso umano; 1 = farmaco uso veterinario (con 5 per i vecchi prodotti) 9 = parafarmaco uso umano o veterinario 8 = omeopatico uso umano o veterinario 7 = galenici e altre tipologie di prodotti
nel campo < UnitàMisura > (sezione 2.2.1.6)	"Confezioni" o "Posologie" sono le unità in cui è espresso il campo < Quantità >: Identifica il numero di confezioni oppure il numero di unità posologiche
nel campo < Quantità > (sezione 2.2.1.5)	Numero di confezioni o numero di posologie (unità posologiche) del prodotto farmaceutico con il codice di AIC

Art. 8 CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

L'art. 120, comma 12 del Codice dei contratti (D.Lgs 36/2023) e l'art. 6 dell'allegato II.14 al Dlgs. 36/2023 disciplinano le modalità di cessione del credito, opponibile alla stazione appaltante esclusivamente qualora quest'ultima non la rifiuti entro 45 giorni. Si comunica sin d'ora il rifiuto di ASST di Cremona nei confronti delle richieste di cessione del credito avanzate dal fornitore; condizione finalizzata a semplificare le procedure di liquidazione e garantire celerità dei pagamenti.

L'ASST Cremona rifiuterà anche eventuali procure all'incasso comunicate dal fornitore.

E' fatto assoluto divieto di cedere il contratto a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.120 comma 1 lett d) del DLgs 36/2023.

Art. 9 DISPOSIZIONI GENERALI

- la ASST che si riserva di recedere dal contratto in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura ordinaria, anche avviata da altre aziende sanitarie di regione Lombardia. A tale recesso il fornitore non potrà opporre alcuna eccezione né avanzare pretese risarcitorie;
- Minimo fatturabile: è onere della Ditta indicare il quantitativo minimo fatturabile in sede di offerta. La mancata indicazione verrà considerata come assenza di minimo fatturabile. Non sono comunque ammessi minimi d'ordine se non con riferimento al minimo confezionamento indicato dalla Ditta in offerta. L'Azienda si riserva comunque di accettare o meno il minimo d'ordine eventualmente indicato dalla ditta tenuto conto dei quantitativi presunti richiesti e si impegna, per quanto possibile, ad emettere ordinativi di importi opportuni;
- L'Appaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.; il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a



SC GESTIONE ACQUISTI

consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari determina la risoluzione di diritto del presente contratto;

- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, si rimanda, per le informazioni relative al trattamento, al documento "Informativa Privacy";
- Il rapporto contrattuale discendente dalla presente procedura sarà risolto in caso di esito negativo del controllo circa la veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000;
- Il diritto di accesso potrà essere esercitato a norma di legge mediante comunicazione a mezzo PEC alla SC Gestione Acquisti (provveditorato@pec.asst-cremona.it);
- Il foro competente, esclusivo e non concorrente, è quello di Cremona. Nelle more della risoluzione di eventuale contenzioso. Il fornitore non potrà sospendere o interrompere la fornitura/servizio; in caso contrario l'azienda potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulle fatture emesse e inattesa di liquidazione;
- Fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, la Stazione appaltante provvederà alla risoluzione del contratto d'appalto in essere nei casi di cui all'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni del D.Lgs. 36/2023, del Codice Civile e alle norme comunitarie, statali e regionali che abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto, se applicabili;
- Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del D.lgs 36/2023, per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione è il Dott. Giacomo Giatti – Direttore SC Gestione Acquisti dell'ASST di Cremona – e-mail: economato@asst-cremona.it.

L'operatore economico

Il Direttore SC Gestione Acquisti

*Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate.
Sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.*