U.O. Beni e Servizi
Via G. Guerra 21 - PERUGIA

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA

Questa Azienda Sanitaria, intende provvedere alla fornitura della specialità medicinale TASIGNA 150 mg – 112 capsule, non presenti nelle convenzioni regionali in corso di validità e nelle gare regionali in corso di espletamento, codesta spettabile ditta è invitata a presentare un preventivo per tale fornitura, con le modalità e alle condizioni di seguito specificate.

1 Normativa di riferimento

La presente procedura viene espletata con le modalità previste:

- dalla normativa nazionale e comunitaria vigente di cui al D.Lgs. n.36 del 31.3.2023 "codice dei contratti pubblici" con particolare riferimento al libro II parte prima che disciplina le procedure di acquisto di valore inferiore alla soglia comunitaria, all'art.50 c.1 lett. b);
- dalla Delibera adottata dal Direttore Generale di questa Azienda n. 146 del 10.2.2026 avente ad oggetto "*Affidamento di servizi e forniture di importo inferiore ad € 40.000,00 iva esclusa. Programmazione ed autorizzazione a contrattare per l'anno 2026*".
- dalle prescrizioni tutte indicate nel presente documento.

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 le altre disposizioni delle Condizioni Generali di Contratto relative al bando per la categoria "Beni".

Per quanto non previsto nel presente DOCUMENTO, SI RINVIA ALLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA DISCIPLINA DEL Mercato Elettronico, ivi compresi il Bando di Abilitazione e i relativi Allegati (es. Capitolato Tecnico, Condizioni Generali di contratto, le regole ECC) nonché in generale tutti gli atti e i documenti che disciplinano l'abilitazione, la registrazione, l'accesso e la partecipazione dei soggetti al Mercato Elettronico.

2 Caratteristiche e condizioni contrattuali di esecuzione della fornitura

2.1 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

La presente richiesta è relativa alla fornitura del farmaco di seguito indicato, per il quantitativo stimato semestrale ivi riportato:

Codice ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Fabbisogno 6 **mesi**
N05AX13	NILOTINIB	TASIGNA 150 MG – 112 CAPSULE	672 CAPSULE

La fornitura avrà durata di 6 mesi, per un corrispondente valore di stimati **€ 14.710,00** + iva, con facoltà di recesso ove intervenga l'aggiudicazione della procedura di livello regionale da parte di PuntoZero scarl.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
tel. 075 54 11 - 075 85 091
Sede Legale
06127 - Perugia Via Guerra 21/17
(l.r. n.18/12.11.2012)
p.iva / c.f. 03301860544

Le quantità sopra indicate in tabella, sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali o nazionali in materia.

L'Azienda, ai sensi dell'art.120 c.9 del D.Lgs. n.36/2023, avrà la facoltà di aumentare o diminuire i quantitativi dei prodotti conseguentemente richiesti, alle stesse condizioni, fino alla concorrenza del quinto del valore stimato della fornitura, senza che il fornitore, nell'ambito del quinto d'obbligo, possa per tale motivo richiedere la modifica dei prezzi contrattuali offerti ovvero la risoluzione del contratto.

Nell'ambito del quinto d'obbligo, nessuna indennità o rimborso sono dovuti per qualsiasi titolo a causa della riduzione del corrispettivo; il valore globale stimato comprensivo dell'eventuale attivazione del quinto d'obbligo ammonta ad **€ 17.652,00** + iva.

Il contratto in corso di esecuzione potrà essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del D.Lgs. n.36/2023. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

2.2 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONTROLLI

La consegna dei prodotti dovrà essere effettuata a carico della ditta fornitrice, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, in seguito ad appositi ordinativi emessi dal Servizio Farmaceutico di questa Azienda, entro 7 giorni, presso il Magazzino Farmaceutico o altro presidio dell'Azienda USL UMBRIA N.1 indicato nell'ordine.

In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il Fornitore dovrà avvertire tempestivamente l'Azienda Sanitaria, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna; in tale caso l'Azienda Sanitaria avrà comunque facoltà, fino alla comunicazione scritta del fornitore di essere nuovamente in grado di evadere gli ordini trasmessi, senza alcuna formalità, di approvvigionarsi presso altre ditte.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste nei relativi ordinativi; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno ritirate.

L'accettazione della merce da parte del magazzino farmaceutico e/o servizio preposto non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua superiore ai 2/3 del totale; qualora il fornitore non disponga di prodotti aventi la validità residua richiesta, dovrà informarne preventivamente il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria che valuterà se accettare o meno la

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
tel. 075 54 11 - 075 85 091
Sede Legale
06127 - Perugia Via Guerra 21/17
(l.r. n.18/12.11.2012)
p.iva / c.f. 03301860544

merce con scadenza più breve; in caso di accettazione il fornitore sarà comunque tenuto alla sostituzione dei prodotti che risultassero scaduti perché non utilizzati entro il periodo di validità residua.

2.3 ADEGUAMENTO DEI PREZZI

Lo sconto indicato in offerta con riferimento al prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale (50% p.p. deivato o ex factory) rimarrà fisso ed invariato per tutta la durata della fornitura.

Eventuali diminuzioni del prezzo di riferimento, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei relativi provvedimenti e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto indicato in offerta; le diminuzioni dovranno essere applicate immediatamente anche in assenza di formale accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria.

Eventuali variazioni in aumento del prezzo di riferimento, conseguenti a disposizioni normative, dovranno essere comunicate tempestivamente, avranno effetto dalla data dalla data di esecutività dei relativi provvedimenti; il nuovo prezzo sarà rideterminato in applicazione della percentuale di sconto indicata in offerta.

L'eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti (ex generici) comporterà l'obbligo del fornitore di adeguare il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad una quotazione non superiore a quella corrispondente al prezzo massimo di cessione al SSN del generico con prezzo al pubblico più basso.

In caso di rifiuto da parte del fornitore ad applicare la condizione sopra prevista, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere a nuova gara e di recedere unilateralmente dal contratto con semplice lettera A/R, senza che nulla possa essere vantato od eccepito, con decorrenza dalla data di aggiudicazione della nuova procedura.

2.4 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I prezzi sono quelli indicati nell'offerta economica e rimarranno validi per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto al precedente articolo.

Nel detto prezzo si intendono compresi e compensati tutti gli oneri scaturenti dalla fornitura oggetto della presente gara (trasporto, consegna, etc..).

Il prezzo complessivo (I.V.A. esclusa) si intende offerto dalla Ditta aggiudicataria, in base a calcoli di propria convenienza, a proprio rischio e si intende quindi invariabile ed indipendente da qualsiasi eventualità. La Ditta aggiudicataria, pertanto, non avrà diritto a pretendere alcun sovrapprezzo di qualsiasi natura, per qualsiasi causa o per sfavorevoli circostanze durante il corso della fornitura.

Le fatture relative alle consegne delle merci, in conformità a quanto disposto dall'art.25 del D.L. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L.89/2015, dovranno essere emesse esclusivamente

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
tel. 075 54 11 - 075 85 091
Sede Legale
06127 - Perugia Via Guerra 21/17
(l.r. n.18/12.11.2012)
p.iva / c.f. 03301860544

in formato elettronico tramite il Sistema di Interscambio (SDI) e riportare il Codice Identificativo Gara (CIG).

Il pagamento non potrà essere moltiplicato a favore di diversi beneficiari.

Il pagamento della fornitura sarà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento della fattura redatta secondo le norme in vigore salvo i casi di contestazione per inadempienze contrattuali.

Il pagamento, ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere della ASL.

In caso di contestazione alla ditta di inadempienze contrattuali o di mancanza, insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria o della fattura stessa, ovvero in caso di DURC irregolare, o in caso di mancata comunicazione del conto corrente bancario o postale dedicato per la tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L.136/13.8.2010, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 30° giorno dopo la ricezione da parte della ASL della comunicazione del fornitore di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la fornitura "regolarmente eseguita" e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di ritardo nei pagamenti, verrà applicato il tasso di mora nella misura prevista all'art. 5 del dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012.

2.5 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria, in caso di inadempienza agli obblighi contrattuali che abbiano comportato contestazioni formali ha facoltà di risolvere il contratto senza che il Fornitore possa vantare diritto alcuno.

Al verificarsi della risoluzione contrattuale l'azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale definitivo, ponendo a carico della ditta tutti i maggiori oneri derivanti dalla rescissione per tutto il restante periodo della fornitura, riservandosi il diritto di agire per il risarcimento di ogni danno correlato.

2.6 RECESSO

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, previa comunicazione al fornitore, con un preavviso di almeno 15 giorni a mezzo PEC:

- per motivi di pubblico interesse;
- a seguito dell'attivazione di convenzioni CONSIP, stipulate ai sensi dell'art.26 c.1 L.488/99 e s.m.i., per forniture comparabili a quelle in oggetto, con condizioni d'acquisto maggiormente favorevoli, nel caso in cui il fornitore non sia disponibile ad adeguare i prezzi praticati;
- a seguito di mancata accettazione, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, di rinegoziare i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino una differenza di prezzo superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sull'Osservatorio dei

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
tel. 075 54 11 - 075 85 091
Sede Legale
06127 - Perugia Via Guerra 21/17
(l.r. n.18/12.11.2012)
p.iva / c.f. 03301860544

contratti pubblici in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012, convertito con modificazioni con L. 135/2012;

- in caso di rifiuto del fornitore, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, di adeguare il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad una quotazione non superiore a quella corrispondente al prezzo massimo di cessione al SSN del generico di nuova immissione nel mercato con prezzo al pubblico più basso;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi dell'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura;
- in caso di aggiudicazione della gara regionale da parte del soggetto aggregatore PuntoZero scarl comprensiva di quanto in oggetto.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda Sanitaria delle forniture regolarmente effettuate, secondo i corrispettivi e le condizioni pattuite, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

2.7 FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere fra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria sarà competente il Foro di Perugia.

3. OFFERTA E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

Nella **busta amministrativa** dovrà essere inserita

- ✓ Dichiarazione a corredo dell'offerta sull'assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., firmata digitalmente. La dichiarazione dovrà essere redatta in base al modello conforme al "DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO – **DGUE**.

  Si evidenzia che la ditta è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., pertanto, ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricade sulla sua responsabilità. La Stazione appaltante assume il contenuto delle dichiarazioni così come rese nella dichiarazione e, sulla base di queste, verifica la conformità di tutta la documentazione richiesta per la partecipazione alla gara.

Nella **busta economica**, dovranno essere inseriti:

- ➢ l'OFFERTA ECONOMICA generata da sistema;
- ➢ il DETTAGLIO TECNICO-ECONOMICO, riportante le seguenti voci,
  - per ciascun prodotto offerto:
    - ✓ codice e nome commerciale;

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
tel. 075 54 11 - 075 85 091
Sede Legale
06127 - Perugia Via Guerra 21/17
(l.r. n.18/12.11.2012)
p.iva / c.f. 03301860544

- ✓ codice ATC e A.I.C.
- ✓ tipo di confezione e principali caratteristiche dei prodotti offerti;
- ✓ tempi di consegna;
- ✓ prezzo unitario offerto, iva esclusa, riferito all'unità di misura indicata in tabella, espresso in euro, con un massimo di cinque cifre decimali, da intendersi come remunerativo di tutti gli oneri scaturenti dalla fornitura oggetto della presente gara (trasporto, consegna, etc..).
- ✓ prezzo al pubblico deivato e, se del caso, indicazione del prezzo ex factory;
- ✓ percentuale di sconto sul prezzo al pubblico deivato e, se del caso, percentuale di sconto sul prezzo ex factory;
- ✓ prezzo a confezione, per tutte le formulazioni richieste, iva esclusa;

- valore complessivo della fornitura per l'intera durata, iva esclusa; aliquota iva;
- termini di validità dell'offerta che non dovranno essere inferiori a 180 giorni dal termine ultimo indicato per l'invio dell'offerta.

Il valore complessivo iva esclusa, indicato nello schema di offerta, dovrà essere lo stesso riportato nel dettaglio di offerta economica.

Il prezzo unitario dei prodotti indicato in offerta potrà essere oggetto di pubblicazione ai sensi della vigente normativa; ove la ditta, per comprovate motivazioni (correlate alla presenza di segreti commerciali, accordi negoziali AIFA o altro), intenda richiederne la secretazione ai sensi dell'art.35 c.4 del D.Lgs. n.36/2023 dovrà produrre apposita dichiarazione in merito, da inserire all'interno del documento di dettaglio dell'offerta o anche con nota separata, a firma del legale rappresentante o di persona munita di idonei poteri; tale dichiarazione sarà oggetto di valutazione da parte della stazione appaltante.

L'operatore economico che intende avanzare richiesta di oscuramento di parte dell'offerta, ivi incluso il prezzo unitario offerto, allega oltre all'offerta in chiaro, una versione della stessa con oscuramento delle parti che ritiene riservate in quanto costituenti segreti tecnici o commerciali, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico, unitamente a una dichiarazione firmata contenente le ragioni della richiesta.

Nel caso in cui sia richiesto l'oscuramento di parti delle offerte, le decisioni in ordine all'accoglimento o al rigetto della richiesta sono rese note dal Responsabile unico di progetto al momento della comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le decisioni di cui sopra possono essere impugnate innanzi al Tribunale amministrativo di competenza nel termine di dieci giorni dalla comunicazione. Prima del decorso di tale termine le offerte e i giustificativi dei primi cinque

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
tel. 075 54 11 - 075 85 091
Sede Legale
06127 - Perugia Via Guerra 21/17
(l.r. n.18/12.11.2012)
p.iva / c.f. 03301860544

classificati sono messi reciprocamente a disposizione, con le modalità suindicate, nella versione oscurata.

4. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE E STIPULA

Per valutare l'idoneità e/o la qualità tecnico funzionale dei beni offerti, il Responsabile del Procedimento potrà avvalersi del parere di uno o più esperti.

Il Responsabile del procedimento potrà negoziare i termini dell'offerta al fine di conseguire la migliori condizioni economiche e modalità di fornitura, prima della assegnazione stessa.
Questa Azienda, a suo insindacabile giudizio, potrà anche, qualora lo reputi conveniente per il proprio interesse, non procedere all'aggiudicazione.

Il contratto relativo alla fornitura in oggetto verrà stipulato nel rispetto di quanto previsto all'art. 18 del D.Lgs. n.36/2023 ed in modalità elettronica, sul portale MEPA, fermo restando che, per motivi d'urgenza, potrà esserne disposta l'esecuzione anticipata ai sensi dell'art.17 c.8 e c. 9 del D.Lgs. n. 36/2023, tramite l'emissione degli ordinativi di fornitura da parte del Servizio Farmaceutico Aziendale.

5. PRIVACY

Si informa che i dati saranno trattati nel rispetto del codice della Privacy e s.m.i. e del Regolamento europeo 679/2016, come meglio specificato nella informativa visionabile nel Sito Aziendale al seguente link: https://www.uslumbria1.it/per-il-cittadino/privacy/

6. RUP

La Dr.ssa Pamela Ascani, dirigente F.F. della UO Acquisti di beni e servizi è Responsabile Unico di Progetto (RUP) per presente procedura, ai sensi dell'art. 15, comma 4 del Dlgs 36/2023, per le funzioni di supervisione, indirizzo e coordinamento.

La Responsabile IFO Acquisizione Beni Farmaceutici e Dispositivi in Vitro della U.O. Acquisti Beni e Servizi, tel. 0755415268, e-mail emanuela.bacioccola@uslumbria1.it è responsabile del procedimento per la fase di affidamento e, nel contempo, anche responsabile della fase di esecuzione.

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1
tel. 075 54 11 - 075 85 091
Sede Legale
06127 - Perugia Via Guerra 21/17
(l.r. n.18/12.11.2012)
p.iva / c.f. 03301860544