

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**  
**Via del Terminillo, 42 –02100 RIETI – Tel. 07462781 – PEC: asl.rieti@pec.it**  
**C.F. e P.I. 00821180577**

**UOC: Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi**  
**Responsabile: Dott.ssa Roberta Teodori**

Responsabile Unico di Progetto: Dr.ssa Francesca Pasquali  
Tel. 0746/279524 – Fax 0746/278730 – e-mail: [f.pasquali@asl.rieti.it](mailto:f.pasquali@asl.rieti.it)

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CON CUI STIPULARE UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 59, COMMA 4, lett. B), DEL D. LGS. 36/2023, PER LA DURATA DI 36 MESI AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI ESTERI NON COMMERCIALIZZATI IN ITALIA O CARENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ESIGENZE DELLA UOC POLITICA DEL FARMACIO E DEI DISPOSITIVI MEDICI DELLA ASL DI RIETI**

Si rende noto che l'Azienda intende avviare, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 36/2023, una consultazione preliminare di mercato al fine di individuare Operatori Economici con i quali stipulare un contratto di Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b), del D. Lgs. 36/2023, per la fornitura di medicinali non commercializzati in Italia o carenti sul territorio nazionale, per i quali l'AIFA ha rilasciato autorizzazione all'importazione, per il periodo di **36 mesi** nell'interesse della UOC Politica del farmaco e dei Dispositivi della ASL di Rieti.

***Avvertenza:*** Il presente avviso e la successiva ricezione di richieste di partecipazione alla selezione non vincolano in alcun modo l'Amministrazione e non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti. Si precisa, altresì, che l'Amministrazione potrà dare seguito alla procedura di cui al presente avviso anche in caso di presentazione di manifestazione di interesse da parte di un singolo soggetto. Il presente avviso ha valenza di indagine di mercato e non costituisce obbligo, comunque, per l'Amministrazione di procedere allo svolgimento della successiva procedura.

## **1. OGGETTO E IMPORTO**

Oggetto della procedura è la fornitura, in Accordo Quadro, di farmaci esteri non commercializzati in Italia o carenti sul territorio nazionale per i quali l'AIFA ha rilasciato autorizzazione all'importazione dall'estero.

Nello specifico la fornitura è diretta all'acquisto in urgenza di quanto sotto riportato, elencato a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Specialità medicinali non commercializzate in Italia
- Farmaci commercializzati in Italia, presenti nell'elenco delle carenze AIFA per i quali viene rilasciata l'autorizzazione all'importazione dall'estero.

La durata dell'Accordo Quadro è di **36 mesi**, a decorrere dalla stipula dello stesso.

L'importo dell'Accordo Quadro per la durata di 36 mesi è **pari ad € 130.000,00** (oltre IVA).

Il contratto di Accordo Quadro verrà sottoscritto con tutti gli operatori economici che manifesteranno la loro disponibilità alla fornitura del materiale di che trattasi ed avrà, quale importo, quello dato dal valore complessivo dell'accordo (€ 130.000,00).

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro medesimo.

Trattandosi di Accordo Quadro gli importi sono indicativi e stimati in base ai dati storici relativi agli acquisti effettuati nel biennio precedente sulla base, in particolare, di:

- prescrizioni specialistiche a pazienti territoriali affetti da patologie croniche e Malattie Rare,
- prescrizioni specialistiche a pazienti adulti critici in regime di ricovero,
- prescrizioni specialistiche a pazienti neonatali/pediatrici in regime di ricovero.

## **2. MODALITÀ DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO**

La UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici della ASL di Rieti, sulla base delle esigenze terapeutiche che si manifesteranno di volta in volta, procederà a contattare tutti gli operatori economici con i quali è stato stipulato l'AQ, al fine di acquisire preventivo di spesa per la fornitura del prodotto di cui si necessita.

L'affidamento della fornitura avverrà in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice dei Contratti Pubblici, **tenuto conto preliminarmente della congruità della tempistica di consegna del prodotto (indicata dal concorrente nell'offerta) rispetto alle esigenze di approvvigionamento evidenziate nel piano terapeutico.**

Il prezzo unitario di fornitura dei singoli prodotti deve essere omnicomprensivo ad eccezione della sola IVA, pertanto deve ricomprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ogni onere e spesa inerente all'imballo, al trasporto e alle spese doganali.

La fornitura potrà avvenire in più soluzioni in base ad una calendarizzazione che gestirà la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici della ASL Rieti sulla base delle singole necessità terapeutiche e ogni fornitura sarà legata ad uno specifico ordinativo.

In seguito all'identificazione dell'operatore economico in base alle modalità di scelta di cui sopra, la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici procederà all'emissione dell'ordinativo elettronico di fornitura tramite NSO/SDI.

## **3. MODALITÀ DI CONSEGNA DEI PRODOTTI**

In considerazione del carattere assistenziale della fornitura:

a) il Fornitore assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione del contratto anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale dipendente, promuovendo ogni utile iniziativa atta ad evitare l'interruzione e/o il ritardo della fornitura;

b) il Fornitore è tenuto a consegnare qualsiasi quantitativo ordinato (anche se si tratta di quantitativi minimi) nei tempi e nei modi descritti senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Ciascun ordinativo conterrà l'indicazione di un numero di ordine che dovrà **INDEROGABILMENTE** essere riportato sia sulla bolla sia sulla relativa fattura.

Ogni ordine avrà numerazione differente.

Non è consentito emettere un'unica fattura relativa a più ordinativi, pena l'impossibilità di procedere alla liquidazione della stessa.

La firma per ricevuta della merce da parte del personale afferente ai magazzini aziendali lascia ferma per la ASL la facoltà di comunicare, anche successivamente, le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazioni scritte.

**In qualunque caso di non corrispondenza del bene, di mancata o ritardata consegna o di mancato rispetto del piano di consegna nel caso in cui questa sia diluita nel tempo, l'Azienda dandone tempestiva comunicazione, si riserva di applicare le penali nella misura prevista dall'art. 126, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023, nonché di dar luogo alla risoluzione del rapporto, al fine di garantire la continuità assistenziale, con conseguente affidamento al secondo offerente in graduatoria, con addebito delle maggiori spese a carico del fornitore aggiudicatario, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni.**

Il luogo di svolgimento del servizio è la UOC Politiche del farmaco e dei Dispositivi Medici presso il presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis dell'Azienda Sanitaria Locale Rieti, siti nella Regione Lazio. [codice NUTS: ITI42].

#### **4. CONFORMITÀ DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio in Italia.

In particolare, i prodotti offerti devono essere conformi a tutte le disposizioni di legge attuali e a quelle che entreranno in vigore durante il periodo contrattuale.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione dei medicinali devono essere chiaramente leggibili come pure la data di preparazione e di scadenza anche sull'imballaggio esterno.

Le modalità di confezionamento dei prodotti devono essere tali da renderli immediatamente e perfettamente distinguibili tra loro, sia sui recipienti o confezionamenti primari che sulle unità di confezionamento.

Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali 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 così come definiti dalla norma.

La temperatura di conservazione, stabilita dal Ministero della Salute, deve essere rigorosamente rispettata e documentata in ogni fase del trasporto e dello stoccaggio.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione dei medicinali devono essere chiaramente leggibili come pure la data di preparazione e di scadenza anche sull'imballaggio esterno.

Le modalità di confezionamento dei prodotti devono essere tali da renderli immediatamente e perfettamente distinguibili tra loro, sia sui recipienti o confezionamenti primari che sulle unità di confezionamento.

E' prevista la possibilità di fornire il principio attivo del prodotto offerto ovvero ricorrere all'equivalenza funzionale prevista nell'allegato II.5 cui fa rinvio l'art. 79 del D. Lgs. n. 36/2023. In tal caso l'Operatore Economico dovrà fornire idonea documentazione a supporto.

La documentazione prodotta dalla Società verrà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della conformità con quanto richiesto ed idoneità all'uso con quanto si necessita.

## **5. INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO**

In caso di estemporanea mancata disponibilità del prodotto ordinato, il Fornitore è tenuto ad avvisare via PEC all'indirizzo **farmaciaospedaliera.asl.rieti@pec.it** e a segnalare la mancata disponibilità sul DDT di consegna dell'ordine.

## **6. CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI**

Il controllo quali/quantitativo della fornitura viene effettuato presso i punti di ricevimento merce indicati negli ordini di fornitura.

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce attesta unicamente la corrispondenza del numero dei colli ricevuti. La quantità e qualità effettiva della merce verrà successivamente accertata presso il magazzino di ricevimento e tale perizia deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

L' Azienda sanitaria si riserva di effettuare controlli sul prodotto ritirato anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti di quanto consegnato, non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo dei prodotti.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, la merce sarà respinta al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia competente e comunque non superiore a 5 (cinque) giorni lavorativi previ accordi con il citato Servizio.

All'atto della consegna i prodotti devono avere almeno 6 mesi di validità residua.

Il Fornitore si impegna a segnalare tempestivamente alle Aziende ogni provvedimento di sequestro o di sospensione dell'utilizzo/commercializzazione del prodotto o di suoi lotti di produzione disposto dalle Autorità Competente (AIFA e Ministero della salute) e a provvedere al ritiro del prodotto stesso.

\*\*\*

**L'O.E. interessato deve essere registrato o registrarsi su S.Tel.La.**

Il presente avviso viene pubblicato da Questa Stazione sulla piattaforma di e-Procurement S.TEL.LA. - Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio accessibile al link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.aspx>, nonché, ai sensi dell'art. 50 comma 2-bis del D. Lgs. 36/2023, come modificato dal D. Lgs. n. 209 del 31/12/24, sul proprio sito istituzionale al seguente link <https://www.asl.rieti.it/trasparenza-e-privacy/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/atti-delle-amministrazioni-aggiudicatrici-e-degli-enti-aggiudicatori-distintamente-per-ogni-procedura/avvisi-e-bandi>.

È possibile **ottenere chiarimenti mediante la formulazione di quesiti inviati esclusivamente tramite la Piattaforma S.TEL.LA.** secondo le modalità esplicitate nelle guide di utilizzo della piattaforma *Manuali operativi per gli operatori economici*, raggiungibili al seguente link <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/supporto/manuali-perleimprese>, **entro il termine indicato sulla Piattaforma S.TEL.LA di 6 (sei) giorni antecedenti la scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse<sup>1</sup>.**

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

**Le riposte a tutti i chiarimenti** presentati in tempo utile verranno fornite **almeno 2 (due) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle manifestazioni di interesse<sup>1</sup>** tramite la Piattaforma S.TEL.LA. con pubblicazione in forma anonima.

Gli operatori economici interessati alla presente procedura, che non si trovino in nessuna delle cause di esclusione previste dal codice e che siano in regola con l'osservanza delle norme in materia di prevenzione, protezione e sicurezza del lavoro di cui al D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. potranno far pervenire **la propria manifestazione di interesse all'affidamento, entro e non oltre le ore 12.00 del 12/05/2025 (termine perentorio)<sup>1</sup>**, nelle seguenti modalità:

- Risposta alla Consultazione preliminare di Mercato presente su piattaforma Telematica S.TEL.LA. avente come oggetto la seguente dicitura “AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CON CUI STIPULARE UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DELL'ART. 59, COMMA 4, lett. B), DEL D. LGS. 36/2023, PER LA DURATA DI 36 MESI AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI ESTERI NON COMMERCIALIZZATI IN ITALIA O CARENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ESIGENZE DELLA UOC POLITICA DEL FARMACIO E DEI DISPOSITIVI MEDICI DELLA ASL DI RIETI”
- La documentazione da inviare consiste:
  - **nella dichiarazione sostitutiva unica da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., utilizzando il modello Allegato 2) denominato “Manifestazione di interesse”, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante, titolare o procuratore, con firma digitale.**

Nel caso di sottoscrizione effettuata da un procuratore del legale rappresentante va allegata la relativa procura attestata conforme all'originale.

Il recapito della risposta attraverso Piattaforma Telematica Stella rimane ad esclusivo rischio del mittente, ove per qualsiasi motivo la stessa non giunga a destinazione nel termine stabilito.

## **AVVERTENZE**

Il presente avviso è finalizzato ad una ricerca di mercato per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici, nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Gli Operatori Economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Le eventuali manifestazioni di interesse manifestate non sono in alcun modo vincolanti per Questa Azienda che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere, modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

**All.1: Modulo “Manifestazione di interesse”**

Il RUP

Dott.ssa Francesca Pasquali

<sup>1</sup>Per il computo dei termini si osserva il calendario comune. I giorni festivi si computano nel termine. Se il giorno di scadenza è festivo, la scadenza è prorogata di diritto al primo giorno seguente non festivo. I criteri di computo dei termini del procedimento amministrativo sono quelli che si rinvergono nella disciplina generale dettata dagli artt. 155 ss. c.p.c. e 2963 c.c. Pertanto, il termine va calcolato escludendo il dies a quo e comprendendo il dies a quem e con la proroga di diritto della scadenza nel giorno festivo al giorno lavorativo seguente, tenendo conto che l'art. 155 c.p.c. equipara il sabato ad un giorno festivo.