

Umbria Salute e Servizi s.c. a r.l. – CRAS

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata d’urgenza per emergenza COVID-19 ai sensi dell’art.63 c.2 lett.c del d.lgs. n.50/2016 e smi e del D.L. 76/2020 per l’affidamento della fornitura di vaccini antinfluenzali alle Aziende Sanitarie Ausl n.1 Ausl n.2 della Regione Umbria

**CAMPAGNA VACCINALE STAGIONE 2021-2022 suddivisa in n. 1 lotto
COD. ANAC 8251490**

Sommario

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.3
2. DURATA DELLA FORNITURA3
3. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE.3
4. SICUREZZA4
5. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE4
6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO CONSEGNE E CONTROLLI7
8. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO9
9. PAGAMENTI9
10. CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO – MODIFICHE DEI CONTRATTI10
11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO11
12. INADEMPIMENTI E PENALI11
13. CORRISPETTIVI12
14. RECESSO E RISOLUZIONE12
15. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI13
16. FORO COMPETENTE14

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura dei vaccini antinfluenzali per la campagna vaccinale 2021-2022 occorrente all'Aziende sanitarie della Regione Umbria, di seguito per brevità indicate come "Aziende", avente le caratteristiche minime essenziali e per i quantitativi stimati indicati di seguito nell'allegata "**Tabella Elenco Lotti**", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato, ed in cui sono riportati anche i CIG "Padre", il prezzo unitario a base d'asta ed il fabbisogno stimato regionale.

La Fornitura avrà decorrenza dalla data indicata nei contratti esecutivi delle singole Aziende di sottoscrizione fino al termine del periodo di somministrazione dei vaccini antinfluenzali indicato annualmente dal Ministero della Salute, indicativamente stabilito alla fine del mese di febbraio dell'anno successivo all'inizio della campagna.

I quantitativi riportati nella Tabella elenco lotti, sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo di vaccini è difficilmente quantificabile preventivamente essendo subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, al rispetto dei piani vaccinali, alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che alle disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

I quantitativi riportati in allegato non sono vincolanti e non impegnano la stazione appaltante e le Aziende Sanitarie che avranno la facoltà di ordinare, secondo le necessità, senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice le quantità stimata riportate nel presente paragrafo e nell'allegato potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Entro il limite massimo suddetto potranno essere ricompresi eventuali fabbisogni di Amministrazioni contraenti, lotti per i quali oggi non è evidenziato alcun fabbisogno.

2. DURATA DELLA FORNITURA

La Fornitura avrà decorrenza dalla data indicata nei contratti esecutivi delle singole Aziende di sottoscrizione fino al termine del periodo di somministrazione dei vaccini antinfluenzali indicato annualmente dal Ministero della Salute, indicativamente stabilito alla fine del mese di febbraio dell'anno successivo all'inizio della campagna.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

3. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE.

Umbria Salute e Servizi s.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.9/2014 in qualità di soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle procedure di acquisizione beni e servizi sanitari e non sanitari approvate con Determinazione dell'Amministratore Unico del 28.9.2017 .

La presente gara, che prevede la suddivisione della fornitura in N.1 lotto, darà origine a distinti rapporti contrattuali tra le ditte aggiudicatrici e le singole Aziende che si costituiranno a seguito dell'adozione di apposito atto di recepimento del provvedimento di aggiudicazione da parte delle Aziende medesime.

È di esclusiva competenza di Umbria Salute e Servizi s.c. a r.l., quale stazione appaltante, la titolarità della gestione giuridico-amministrativa dell'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione.

È di esclusiva competenza delle singole Aziende la titolarità della gestione contrattuale per la propria quota di fornitura, secondo le proprie procedure amministrativo-contabili, comprensiva a titolo esemplificativo delle seguenti attività:

- stipula del contratto e gestione autonoma del rapporto contrattuale;
- eventuali autorizzazioni al subappalto e varianti al contratto medesimo.
- eventuali collaudi delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie, secondo le rispettive procedure per la verifica della rispondenza degli stessi a quanto descritto nell'ordine e nel contratto;
- gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione degli ordinativi, ricevimento merce e controlli;
- ricevimento fatture, liquidazione e pagamento delle stesse;
- adeguamento prezzi, applicazione penali, risoluzione, recesso, rinnovo/proroga, sostituzione contraente;
- gestione dell'eventuale contenzioso compresa l'applicazione di penali e l'eventuale autonoma risoluzione del rapporto contrattuale.

Le singole Aziende con l'atto di recepimento dell'aggiudicazione provvederanno ad individuare un proprio Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente, uno o più Direttori dell'esecuzione del contratto ed eventuali relativi assistenti, nell'ambito delle previsioni contenute nel codice dei contratti pubblici e nella normativa di attuazione dello stesso.

Qualunque fatto rilevante dovesse verificarsi in ordine alle attività di gestione dei contratti, ritenuto d'interesse comune, sarà oggetto di opportune comunicazioni informative tra le varie Aziende ed Umbria Salute e Servizi.

4. 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.

5. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE

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

Le ditte contraenti dovranno fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza, con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sul prodotto,

delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetti imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

I fornitori dovranno garantire altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto delle norme vigenti.

I fornitori dovranno garantire la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 del C.C..

I prodotti oggetto della fornitura, per ciascun lotto, devono riportare:

- codifica ATC e codice AIC;
- descrizione del principio attivo;
- dosaggio;
- forma farmaceutica e via di somministrazione.

Dovranno inoltre soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Conformità alle direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia; qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, i fornitori saranno tenuti a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende, qualora ne fosse vietato l'uso. I prodotti interessati da questa evenienza o in via di sostituzione sul mercato, prima di essere forniti, dovranno essere segnalati alle Aziende per opportuna e palese accettazione.
- Conformità in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto e/o confezione secondo quanto approvato dall'AIFA con il decreto di registrazione.
- Conformità degli eccipienti alla normativa vigente.

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 prodotti 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.

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.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella con annullamento di colore rosso ed autoadesiva.

Tutti i prodotti dovranno riportare sul packaging esterno il codice a barre MINSAN. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre. Il confezionamento sarà così indicato:

- confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad es: i flaconi, le siringhe, i blister...);

- confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I vaccini dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; qualora tale confezione non fosse prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustella idoneamente annullata, consentendo in ogni caso la lettura con mezzi ottici.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale (edizione in vigore).

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di carico, di trasporto e di scarico. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i. nonché dalle schede tecniche. Per i prodotti da conservarsi a temperatura controllata, negli imballi secondari dovranno essere apposti appositi rilevatori/marcatori della temperatura con taratura riferita alla temperatura di conservazione dei farmaci trasportati.

Gli imballaggi esterni dovranno essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo (es. temperatura di conservazione, danneggiamento confezioni, ecc...) e dovranno riportare, ben visibili e chiaramente specificate, il fornitore di provenienza, la temperatura di conservazione, soprattutto se è obbligatorio mantenere la catena del freddo e l'eventuale tossicità o pericolosità dei prodotti contenuti.

I colli devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione.

Relativamente ai prodotti aggiudicati, i fornitori dovranno mettere a disposizione, in formato digitale .pdf, le schede tecniche nell'ultima versione aggiornata approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco e le scheda di sicurezza, ove previste dalla normativa vigente; di tale schede dovranno tempestivamente essere inviati eventuali aggiornamenti.

Ove non pervengano offerte potranno essere prese in considerazione per la stipula dei contratti esecutivi in subordine, previa valutazione delle schede tecniche (RCP), vaccini offerti in confezionamento estero le cui Ditte abbiano ricevuto da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco nulla osta all'importazione"

6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO CONSEGNE E CONTROLLI

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle forniture in oggetto, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. 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 e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di approvvigionamento inviato dalle singole Aziende e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dall'Azienda.

Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità dei vaccini presso le sedi delle Aziende Sanitarie con le tempistiche indicate di seguito:

- almeno il 10% dei vaccini ordinati dovrà essere disponibile entro il mese di ottobre;
- il successivo 40% dei vaccini ordinati dovrà essere disponibile entro il mese novembre 2021;
- i quantitativi rimanenti pari al 50% entro e non oltre il 15 di dicembre 2021.

Stante la situazione emergenziale e nell'eventualità che circostanze particolari, dovute a cause di forza maggiore, impediscano la consegna dei vaccini nei tempi richiesti, potranno essere presi accordi in fase di esecuzione dei contratti con le singole Aziende Sanitarie, ferma restando la compatibilità delle consegne dei vaccini coi tempi della campagna vaccinale .

Di concerto con le Aziende Sanitarie, verrà definito un cronoprogramma che riporti nel dettaglio il piano delle consegne"

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, o termine più breve ove indicato nell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco), senza imporre alcun minimo d'ordine.

In caso di temporanea indisponibilità o di impossibilità a fornire la merce entro i termini di consegna sopra indicati, il Fornitore dovrà avvertire tempestivamente il Servizio Farmaceutico e/o il Direttore dell'Esecuzione del Contratto aziendale, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna.

Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 (trenta) giorni o comunque per un tempo che possa compromettere la campagna vaccinale, le Aziende avranno la facoltà di risolvere in tutto o in parte il Contratto di Fornitura,

In tali casi ricorrendone i presupposti e fatte salve le ipotesi di cui all'art.8 c.4 lett. c) del D.L. 76/2020 potranno inoltre addebitare al Fornitore inadempiente, l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, con applicazione delle penali previste al successivo paragrafo 12 e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

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 Direttore dell'Esecuzione del contratto, che valuterà se accettare o meno la 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.

L'accettazione della merce da parte del 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.

Tali controlli, consistenti in analisi tecniche, potranno essere effettuati presso i laboratori legalmente riconosciuti ed il risultato dovrà essere accettato dal Fornitore. Le spese per le perizie sono a carico del Fornitore, in caso di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli ricevuti. La quantità delle merci contenute nei colli è esclusivamente quella accertata dal personale incaricato delle Aziende e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dalla Fornitore.

Le forniture che risultino eccedenti rispetto alla quantità ordinata dovranno essere ritirate, con oneri a carico del Fornitore. L'Azienda Sanitaria può effettuare in qualsiasi momento, anche successivamente al ricevimento della merce, tutti i controlli necessari per verificare la qualità, i caratteri fisici e chimici e le scadenze delle singole partite dei prodotti consegnati. A tal fine il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre anche analisi o perizie su campioni prelevati a caso tra i prodotti forniti, alla presenza di un incaricato del fornitore; tali controlli potranno essere effettuati presso i laboratori legalmente riconosciuti ed il risultato dovrà essere accettato dal Fornitore. Le spese peritali saranno a carico del fornitore in caso di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali.

Le forniture non conformi alle caratteristiche previste dal presente capitolato, dovranno essere ritirate, con oneri a carico del Fornitore, il quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito; in caso il fornitore non provveda all'immediata sostituzione le Aziende potranno stipulare contratti esecutivi con gli operatori economici, scorrendo la graduatoria, al fine provvedere all'approvvigionamento in tempi congrui con le necessità aziendali.

Nel caso in cui vengano sottoposti a revoca o sequestro da parte delle competenti autorità prodotti giacenti presso i servizi delle Aziende, questi dovranno essere ritirati, con oneri a carico del fornitore, il

quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito.

In tutti i casi per cui nel presente articolo è previsto il ritiro e/o la sostituzione della merce non conforme e/o scaduta, il fornitore sarà tenuto al ritiro di tale merce, entro sette giorni dalla richiesta, ed al relativo smaltimento, con oneri e spese a proprio carico.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini in modalità elettronica secondo le vigenti normative.

8. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai fini della stipula dei contratti con le Aziende Sanitarie, l'aggiudicatario dovrà prestare una garanzia fideiussoria, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

Le Aziende potranno dispensare gli operatori economici dalla costituzione della garanzia di cui sopra per importi inferiori ad € 40.000,00 iva esclusa.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

9. PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende contraenti.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, ivi incluso il CIG (CODICE Identificativo Gara) ed il codice AIC, che dovrà essere indicato con le modalità di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 20.12.2017 (pubbl. in G.U. n.302 del 29.12.2017).

Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura. Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata A.R., dalla Stazione appaltante.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende contraenti a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per le Aziende di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle singole Azienda. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al paragrafo 17 del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

10. CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO – MODIFICHE DEI CONTRATTI

E' fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 50/2016, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi.

E' fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda contraente, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

Le ipotesi di cessione di azienda (o ramo d'azienda), atti di trasformazione, fusione e scissione, trasferimento o affitto di azienda relativi al Fornitore sono disciplinate dall'art. 106 del D. Lgs. n.50/2016.

Al fine di consentire all'Azienda di predisporre l'atto autorizzativo, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa
- documentazione probatoria;
- dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante.

Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste dall'art.13 in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'Azienda Sanitaria, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente contratto.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 un nuovo contraente può sostituire il contraente aggiudicatario del contratto nel caso in cui vi sia una cessione dei diritti di commercializzazione o di distribuzione dei prodotti oggetto di fornitura, comunicata ufficialmente all'Azienda unitamente alla copia della documentazione comprovante l'avvenuta cessione dei suddetti diritti e previa autorizzazione dell'Azienda che sarà concessa in esito alla verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore si impegna ad informare l'Azienda sanitaria contraente sulla evoluzione tecnologica dei prodotti oggetto della fornitura e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare ai servizi/forniture stessi; i prodotti "evoluti" dovranno possedere, ferma restando l'identità generale (ad es. marca), funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelli da sostituire. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore in ordine: *i)* alla intervenuta evoluzione tecnologica; *ii)* alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito; *iii)* alla descrizione delle caratteristiche "evolutive". All'esito dell'analisi della documentazione di cui al precedente comma, l'Azienda sanitaria contraente procederà, alla verifica in ordine alla sussistenza sul prodotto "evoluto" di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. Solo in caso di esito positivo dell'analisi delle dichiarazioni e della verifica tecnica di cui sopra, l'Azienda sanitaria contraente autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto "evoluto" a quello precedentemente fornito.

12. INADEMPIMENTI E PENALI

Fatte salve le ipotesi di cui all'art.8 c.4 lett. c) del D.L. 76/2020, il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel Contratto, sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari a pari a allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

E' fatta salva la facoltà per le Aziende di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ai concorrenti che seguono in graduatoria, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

Le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore della Richiesta di Consegna; in ogni caso l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del lotto di riferimento, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali di cui al presente paragrafo, vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle singole Aziende Sanitarie; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, ad insindacabile giudizio dell'azienda contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Azienda contraente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

13. CORRISPETTIVI

Il prezzo offerto, così come risultante dall'offerta economica, resta fisso ed invariabile per tutta la durata.

14. RECESSO E RISOLUZIONE

E' facoltà delle singole Azienda di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dai Contratti a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, le Aziende potranno, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci, qualora nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura.

Le Aziende si riservano inoltre la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, anche con riferimento a singoli lotti di fornitura:

- per motivi di pubblico interesse;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi dell'Azienda o del Servizio Sanitario Regionale che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda contraente

delle forniture effettuate, purché eseguite correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, 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 c.c.

L'Azienda potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

Le Aziende, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potranno assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) .

Le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, potranno risolvere di diritto Contratto di Fornitura, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare alcun termine per l'adempimento, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art.1360 cod. civ., previa comunicazione al Fornitore tramite PEC, nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".
- qualora nei confronti del Fornitore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 95 del D. Lgs. n. 159/2011, o nel caso in cui gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi oppure sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti richiesti dalla legge.

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

La Stazione appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

In tutti i casi di risoluzione le Aziende contraenti, avranno diritto di escutere la garanzia prestata per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i di fornitura risolto/i. In ogni caso, resta fermo il diritto al risarcimento dell'ulteriore maggior danno.

15. 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, le Aziende, 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, risolveranno 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. o PEC, 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, le Aziende verificheranno 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 alle Aziende e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda.

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.

16. FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore ed Umbria Salute e Servizi e le Aziende sarà competente esclusivamente il Foro di Perugia.