

CAPITOLATO TECNICO

**APPALTO SPECIFICO INDETTO DA UMBRIA SALUTE E SERVIZI S.C. A R.L. (CRAS)
FINALIZZATO ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL
FARMACO BIOLOGICO TRASTUZUMAB PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
UMBRIA**

Cod. gara ANAC 8307411 ID CONSIP 2878488

Sommario

Sommario	2
1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.	3
2. DURATA DELLA FORNITURA	5
3. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE.	6
4. SICUREZZA	7
5. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO	7
6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE	9
7. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTI	11
8. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	12
9. PAGAMENTI	12
10. CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO – MODIFICHE DEI CONTRATTI	13
11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	14
12. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI	14
13. INADEMPIMENTI E PENALI	15
14. CORRISPETTIVI ED ADEGUAMENTO PREZZI	17
15. RECESSO E RISOLUZIONE	17
16. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI	19
17. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	19
18. FORO COMPETENTE	20

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura del farmaco biologico TRASTUZUMAB, occorrente all'Azienda USL Umbria 1, all'Azienda USL Umbria 2, all'Azienda Ospedaliera di Perugia ed all'Azienda Ospedaliera di Terni, di seguito per brevità indicate come "Aziende" (per l'utilizzo ospedaliero, per la distribuzione diretta e per la distribuzione in nome e per conto -DPC con le modalità di cui alla DGR Umbria n. 705 del 27.06.2016 ed eventuali successivi aggiornamenti) aventi le caratteristiche e per i quantitativi stimati indicati nell'allegato "**Tabella Elenco Lotti**", ivi incluse le specifiche riportate nella colonna "**NOTE**" della tabella medesima, 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 biennale regionale.

Si riporta di seguito in tabella il valore complessivo del lotto:

N. lotto	Codice ATC	Principio Attivo	FORMA FARMACEUTICA	Dosaggio	U.M.	BASE D'ASTA	VALORE REGIONALE BIENNALE iva esclusa	VALORE REGIONALE BIENNALE massimo iva esclusa con OPZIONE 50%
1	L01XC03	Trastuzumab	SOLUZIONE PER INFUSIONE CONCENTRATA	MG	MG	€ 0,60	€ 1.632.720,00	€2.449.080,00

l'affidamento della fornitura occorrente alle Aziende, avverrà all'esito dello svolgimento di due fasi procedurali:

La prima fase si concluderà, con la stipula di Accordi Quadro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del Codice **tra il soggetto aggregatore Umbria Salute e Servizi e tutti gli operatori economici che abbiano presentato un'offerta conforme, della durata di 24 mesi**;

La seconda fase consisterà, nella stipula di uno o più contratti esecutivi dell'Accordo Quadro di riferimento, che potrà avvenire durante tutto il periodo di validità dell'Accordo medesimo, senza un nuovo confronto competitivo ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del Codice, **tra le Aziende e uno o più degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro** alle condizioni economiche e tecnico-prestazionali ivi previste.

Gli operatori economici con i quali stipulare i contratti esecutivi dovranno essere individuati dalle Aziende nel rispetto dei criteri di seguito indicati e sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze:

- 1) le Aziende dovranno stipulare i contratti esecutivi, in via prioritaria, con l'operatore economico risultato primo in graduatoria;
- 2) le Aziende potranno stipulare contratti esecutivi con tutti gli operatori economici, a prescindere dalla classifica in graduatoria, anche con un operatore economico diverso dal primo in graduatoria, nel caso in cui il medico proscrittore, evidenzi una delle seguenti motivazioni:
 - inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico documentata da formale relazione/segnalazione di farmacovigilanza; controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico;

- intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti documentata da segnalazione di farmacovigilanza; controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico;
- garantire la continuità terapeutica;

I contratti esecutivi, indipendentemente dalla data di stipula, avranno scadenza non successiva alla data di termine dell'accordo quadro di riferimento e sua eventuale proroga.

La stipula dei contratti esecutivi da parte delle Aziende, nei limiti del massimo stabilito dall'accordo quadro, avverrà secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro, senza la riapertura del confronto competitivo conformemente a quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del Codice, alle condizioni oggettive e secondo i termini disciplinati dalle norme di gara.

I quantitativi stimati biennali regionali riportati nell'Allegato sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei farmaci è difficilmente quantificabile preventivamente essendo subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, al rispetto dei piani terapeutici personali in essere, alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che alle disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

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

Le quantità stimata riportate nel presente paragrafo e nell'allegato, conformemente a quanto previsto all'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento) ed il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura, senza pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Entro il limite massimo suddetto potranno essere ricompresi eventuali fabbisogni di Amministrazioni contraenti, per i quali oggi non è evidenziato alcun fabbisogno.

2. DURATA DELLA FORNITURA

Per tutti i lotti in gara, successivamente alla stipula dei singoli Accordi Quadro da parte del soggetto aggregatore Umbria Salute e Servizi e per tutta la durata degli stessi (24 mesi), le Aziende, nei limiti del quantitativo massimo stabilito dall'accordo quadro, potranno stipulare contratti esecutivi dell'accordo di riferimento.

I contratti esecutivi, indipendentemente dalla data di stipula, non potranno avere scadenza successiva alla data di termine dell'accordo quadro di riferimento e sua eventuale proroga.

Nell'ambito del quantitativo massimo stimato della fornitura di cui al paragrafo 1, la durata degli accordi quadro 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 forniture oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Durante il periodo di validità dei contratti derivanti dalla presente procedura, Umbria Salute e Servizi potrà dar corso a rinegoziazione o a nuova gara in caso di disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto corrispondente con nuovo prezzo ex factory più basso di quello di aggiudicazione. In tal caso, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del nuovo farmaco.

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 del Regolamento degli Acquisti di Beni e Servizi di Umbria Salute e Servizi approvato dall'Assemblea dei Soci il 10.6.2021.

La presente gara 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 del soggetto aggregatore Umbria Salute e Servizi s.c. a r.l., quale stazione appaltante:

- la stipula dell'accordo quadro con tutti coloro che abbiano presentato un'offerta conforme, con le modalità disciplinate al paragrafo 10.1 del capitolato generale d'oneri;
- la risoluzione dell'accordo quadro nei casi previsti al successivo paragrafo 15.
- L'attivazione dell'opzione di variazione in più o in meno entro il limite del 50%, ivi inclusa l'estensione della durata degli accordi quadro 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.

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 dei contratti esecutivi dell'accordo quadro, nel rispetto di quanto disciplinato al paragrafo 10.2 del capitolato generale d'oneri e nei limiti stabiliti dall'accordo quadro, previa verifica della disponibilità residua presso il soggetto aggregatore Umbria Salute e Servizi scarl;
- 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;

È di competenza congiunta delle Aziende previa individuazione da parte delle stesse di un unico referente:

- adeguamento prezzi, risoluzione, recesso, rinnovo/proroga;
- gestione dell'eventuale contenzioso anche derivante dall'applicazione di penali e l'eventuale 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;
- il Direttore 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;
- il referente unico per le suddette competenze congiunte, fra i DEC aziendali individuati e previo accordo delle rispettive Direzioni.

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 E CONFEZIONAMENTO

I prodotti farmaceutici forniti devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio ed essere provvisti di autorizzazione immissione in commercio (AIC), in fascia A, C, H e CNN.

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.

I contenitori primari, in materiale plastico, e le chiusure in materiale elastomerico devono presentare i requisiti previsti dalle monografie riportate nella F.U.I. vigente. Devono avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto.

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

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

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. 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:

- 1) 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...);
- 2) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- 3) 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 prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- denominazione del farmaco;
- forma farmaceutica;
- dosaggio
- ditta produttrice;
- codice A.I.C.;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

I farmaci 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 farmaci 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.

Qualora per l'utilizzo del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato ma qualificato come indispensabile sul RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP), questo deve essere fornito a titolo gratuito

6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE

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.

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, le Aziende potranno disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di

quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo 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 e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, **entro 7 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 situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda Sanitaria mediante la dicitura "URGENTE", "URGENTISSIMO", "TASSATIVA" il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile. La merce dovrà essere consegnata, a spese del fornitore, al magazzino farmaceutico delle diverse Aziende, o comunque, nel luogo fisico indicato nel buono d'ordine, in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato, accompagnata da documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente riportare:

- luogo di consegna della merce;
- data e numero dell'ordine, completo di tutti gli elementi alfa numerici;
- AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello ordinato e che dovrà essere riportato in fattura;
- quantitativo consegnato con unità di misura;
- numero del lotto di produzione;
- 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 dalle diverse Aziende.

Il fornitore si dovrà impegnare a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi: non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione dell'ordine.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta riportante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare l'Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori, fatto salvo l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 7 giorni lavorativi, l'Azienda avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

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

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula del Contratto, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della fornitura e sui relativi servizi.

Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali, nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00).

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

7. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTI

Il presente paragrafo disciplina i casi di indisponibilità temporanea di farmaco ovvero di uno o più dosaggi (cd. rottura di stock) dovuta ad eventi occasionali, ascrivibili alla sfera del Fornitore, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- sospensione dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del farmaco a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del farmaco a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore.

In tutti i suddetti casi di indisponibilità temporanea, che dovrà essere rilevabile dal sito di AIFA, il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle singole Aziende, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna.

Il Fornitore si impegna a rendere nuovamente disponibili, entro 30 (trenta) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, i prodotti ovvero i dosaggi temporaneamente indisponibili nel rispetto dei termini di consegna di cui al precedente paragrafo 6, e ad informarne per iscritto le Aziende Contraenti.

Qualora l'indisponibilità si protragga per più di 30 (trenta) giorni, le Aziende avranno la facoltà di risolvere in tutto o in parte il Contratto di Fornitura relativamente al lotto di riferimento con le modalità di cui al successivo paragrafo 15.

La facoltà di risolvere il Contratto di Fornitura per l'indisponibilità per più di 30 (trenta) giorni non opera qualora il Fornitore comunichi alle Aziende entro 20 (venti) giorni dalla data di inizio del periodo di indisponibilità, l'offerta di un farmaco equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile, allo stesso prezzo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dall'AlFA;
- copia dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del prodotto offerto in sostituzione, rilasciata dalle Autorità competenti.

Le Aziende, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della suddetta comunicazione, procederà all'analisi della documentazione presentata e, in caso di esito positivo della stessa, autorizzeranno il Fornitore a sostituire con il farmaco equivalente o migliorativo quello precedentemente fornito e divenuto indisponibile.

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.

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

È 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.

È 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 "evoluiti" 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)* all'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. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

Le Aziende si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte della Stazione appaltante.

Le Aziende metteranno a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 7 giorni solari dalla medesima segnalazione le Aziende potranno procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.

L'aver obbligato il magazzino farmaceutico a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempimento contrattuale.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda. A decorrere dal 16° giorno verrà applicata la penale prevista all'art. 14 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

13. INADEMPIMENTI E PENALI

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 a terzi per la fornitura, 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.

Un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, comporterà la facoltà per l'Azienda medesima di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di sostituzione, per ragioni non imputabile all'Azienda contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, comporterà la facoltà per l'Azienda Sanitaria di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Un ritardo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, verrà ritenuto mancata consegna e comporterà la facoltà per l'Azienda di risolvere il contratto relativamente al lotto di riferimento e, relativamente agli accordi quadro, per Umbria Salute e Servizi di risolvere l'Accordo quadro per il lotto medesimo.

Fermo restando l'equiparazione circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il Fornitore non effettuasse una parte della fornitura, le Aziende si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. In assenza di ragioni non imputabili all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa

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.

14. CORRISPETTIVI ED ADEGUAMENTO PREZZI

Lo sconto offerto per il prodotto, così come risultante dall'offerta economica, resta fisso ed invariabile per tutta la durata, salvo quanto di seguito riportato nel presente articolo in materia di adeguamento prezzi.

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 e, nel caso di uscita dal meccanismo "pay-back", nel rispetto di quanto indicato nei relativi provvedimenti; 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 dal Fornitore alla PEC delle Aziende ed avranno effetto dalla data di esecutività dei relativi provvedimenti; il nuovo prezzo sarà rideterminato in applicazione della percentuale di sconto indicata in offerta e, nel caso di adesione al meccanismo "pay-back", nel rispetto di quanto indicato nei relativi provvedimenti.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso infatti l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

Le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà, qualora Consip spa attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dalla ditta aggiudicataria; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione di Consip spa, le Aziende potranno chiedere alle ditte aggiudicatarie della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potranno approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con Consip spa senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Nei casi di rinegoziazione del prezzo di cui al presente articolo, in caso di mancato accordo, le Aziende Sanitarie hanno diritto di recesso con le modalità indicate al successivo paragrafo del presente capitolato.

15. 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;
- 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, come previsto al paragrafo 14 del capitolato tecnico;
- 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 sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) 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 ad adeguare i prezzi delle forniture ancora da effettuare alle migliori condizioni ottenute da altri soggetti aggregatori, successivamente alla stipula dei contratti relativi alle forniture in oggetto;
- 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.) .

Umbria Salute e Servizi e le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, potranno risolvere di diritto l'Accordo Quadro e il singolo 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.

Relativamente agli accordi quadro, Umbria Salute e Servizi, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti esecutivi, si riserva di risolvere l'Accordo Quadro di riferimento. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro. La risoluzione dell'Accordo Quadro è, pertanto, causa ostativa all'affidamento di nuovi contratti esecutivi e può essere causa di risoluzione dei singoli contratti esecutivi, salvo il risarcimento del danno.

Nel caso di risoluzione dell'Accordo Quadro da parte di Umbria Salute e Servizi e/o dei Contratti da parte delle Aziende, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto ai sensi dell'art. 108, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

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.

Umbria Salute e Servizi o le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, in relazione all'Accordo Quadro o al singolo Contratto di Fornitura, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, potranno 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.

16. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) posta elettronica certificata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

17. 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, un'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.

18. 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.