

Azienda Sanitaria ULSS 5 Polesana
Viale Tre Martiri, 89 45100 ROVIGO

PROCEDURA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO CON PRINCIPIO ATTIVO FENTANIL CITRATO, AI SENSI DELL’ ART. 50 COMMA 1, LETTERA B) DEL D.LGS 36/2023, PER IL PERIODO DI 12 MESI.

CAPITOLATO SPECIALE

L’Azienda Ulss 5 Polesana con la presente procedura intende acquistare il farmaco seguente, secondo quantità e caratteristiche tecniche di seguito indicate:

Nome prodotto	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Dosaggio	Unità di misura	Fabbisogno 12 mesi A. Ulss 5
Fentanil Citrato	Fiale	EV	0,1 MG/2 ML	ML	26.000

Gli oneri per la sicurezza per rischi interferenziali (DVURI) sono pari a € 0,00 in quanto trattandosi di mere consegne di beni non si rilevano interferenze tra le attività del personale dell’impresa appaltatrice con quelle del personale di questa Azienda.

Le quantità sopra indicate potranno variare in più o in meno del 20%, ad insindacabile giudizio dell’Amministrazione, in relazione all’effettivo fabbisogno dell’Azienda ULSS 5 Polesana, senza che per questo l’Impresa aggiudicataria (di seguito Fornitore) abbia a pretendere variazioni di prezzo.

I prodotti offerti devono rispettare i seguenti requisiti minimi richiesti, le cui modifiche in corso di esecuzione sono disciplinate dal Capitolato:

- essere rispondenti a quanto indicato nel presente articolo;
- dovranno rispettare le caratteristiche indicate dalla Farmacopea Ufficiale (ultima edizione) e dal Ministero della Salute della Repubblica Italiana;
- dovranno rispondere ai requisiti previsti da altre disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio;
- rispondere alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio (codice A.I.C.);
- essere conformi, per quanto riguarda l’etichettatura, il confezionamento e l’imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all’atto della fornitura;
- essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro (es. periodo assoluto di durata, condizioni per la conservazione);
- presentare, al momento della consegna, un periodo di validità residua pari ad almeno 2/3 della validità complessiva prevista, in casi eccezionali può essere ammessa, previo accordo con questa Azienda ULSS 5, la consegna di prodotti aventi un periodo di validità inferiore a quello indicato

1.1- CARATTERISTICHE DELL'EVENTUALE MATERIALE DI CONSUMO

Il Fornitore dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in uso gratuito, eventuali accessori, ove e se previsti - a titolo esemplificativo ma non esaustivo: deflussori, regolatori di pressione/vaporizzatori, cannule ecc. - necessari per ogni modalità di impiego del prodotto assegnato che verranno richiesti da questa Azienda sulla base delle proprie esigenze.

Il periodo di validità dei prodotti al momento della consegna non potrà essere inferiore ai due/terzi del periodo complessivo di validità.

1.2 - CONFORMITÀ DEL PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Qualora, nel corso della validità del Contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini di questa Azienda ULSS5 Polesana.

Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà dell'Azienda provvedere alla restituzione o smaltimento addebitando le relative spese al Fornitore.

In caso di variazioni della scheda tecnica del farmaco, la ditta dovrà fornire alle UOC Farmacia Ospedali di Rovigo e Adria in modo tempestivo, copia della scheda tecnica stessa aggiornata e dei foglietti illustrativi in numero congruo.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali o ministeriali che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantirne la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dall'A.ULSS 5 Polesana. In caso contrario dall'A.ULSS 5 Polesana ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

Ogni modifica di codice, di confezione o di prodotto deve essere preventivamente autorizzata da parte di questa Azienda ULSS 5 Polesana.

1.3 – CONFEZIONAMENTO

Il Fornitore deve provvedere all'opportuno e corretto confezionamento dei prodotti in modo tale da garantirne la conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

L'imballaggio esterno o primario usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda (imballaggio e confezioni "a perdere"). Deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

L'imballaggio esterno dovrà riportare le seguenti indicazioni:

- luogo di consegna della merce;
- numero di riferimento dell'ordine dell'Azienda Sanitaria e relativo codice aziendale;
- data dell'ordine;
- nome o ragione sociale del fabbricante e/o fornitore;
- descrizione e quantità della merce;
- codice del fornitore;
- data di preparazione e/o scadenza;
- condizioni di conservazione, se necessarie;

Nell'imballaggio primario tutte le indicazioni necessarie per consentire l'identificazione del prodotto contenuto e la quantità dovranno essere redatte in lingua italiana.

L'impresa dovrà fornire la scheda di sicurezza per ogni tipologia di prodotto pericoloso in base agli artt. 10 e 11 del DM 28/01/92 come modificato dall'art. 13 del D. Lgs n. 65 del 14/03/2003 (classificazione e disciplina dell'imballaggio ed etichettatura dei prodotti pericolosi) in attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, dalla Circolare Min. Salute del 07/01/2004 (indicazioni esplicative sul D. Lgs 65/03), e dalle successive modifiche e integrazioni normative, nonché dalle eventuali innovazioni legislative in materia.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D. Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Per quanto concerne il confezionamento interno e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione del farmaco devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il numero di lotto.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D. Lgs. 540/92. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Le confezioni ospedaliere possono essere accettate nel rispetto delle condizioni sotto indicate:

- ogni unità di somministrazione delle forme farmaceutiche parenterali deve riportare, stampigliato in modo indelebile e comunque non asportabile facilmente, la dicitura del farmaco, il dosaggio, il lotto di produzione e la data di scadenza;
- il contenitore dell'unità di somministrazione deve garantire la protezione dalla luce per i farmaci che lo richiedano, qualora estratti dalla confezione ospedaliera;
- per le unità di somministrazione delle forme farmaceutiche parenterali, la confezione ospedaliera deve comunque presentarsi in idonei contenitori, che riportino indicazioni del prodotto e tali da consentire la consegna frazionata.

Pertanto eventuali forniture di farmaci in confezione ospedaliera non conformi alle caratteristiche sopracitate, ancorché offerte, non potranno essere accettate.

1.4 - TRASPORTO

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei Prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Prodotti.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

PARTE II: NORME CONTRATTUALI

ART. 1 - DURATA DEL CONTRATTO E OPZIONI

Il contratto di fornitura decorrerà dalla data indicata nel provvedimento di assegnazione o nella documentazione contrattuale e avrà una durata di 12 (dodici) mesi, fatto comunque salvo l'esito positivo dei controlli previsti dalla normativa vigente.

L'impresa, tuttavia, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e comunque, per un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

ART. 2 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

Gli ordini verranno emessi periodicamente, sulla base del reale utilizzo richiesto e verranno inviati nel più breve tempo possibile, mediante il Nodo Smistamento Ordini (NSO).

La merce dovrà essere consegnata presso i locali e nei tempi richiesti dall'UOC utilizzatrice e indicati nell'ordinativo di fornitura.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche, che sarà conservata dall'Azienda ai fini di eventuali verifiche di rispondenza, ai sensi dell'art. 1522 del C.C.

Le consegne dovranno essere effettuate franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) presso le UOC Farmacia Ospedali di Rovigo e Adria nei tempi e nei modi indicati, con ogni onere a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione per l'IVA, che per legge è a carico dell'acquirente.

I quantitativi di prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne.

Si richiede che mensilmente e comunque ogniqualvolta richiesto dalle U.O.C. Farmacie Ospedaliere venga fornita rendicontazione con elenco analitico delle consegne effettuate.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto in duplice copia. Una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Il **DDT** deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine;
- luogo di consegna;
- riferimenti relativi all'ordinativo;
- nostro numero di codice;
- data e numero del Buono di acquisto in caso di stupefacenti.

L'originale del DDT o della scheda deve essere rilasciata al destinatario, che deve firmarla per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, l'Azienda si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L'Impresa garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 del C.C.

In mancanza di tali dati, non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali o ministeriali che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la Ditta deve garantirne la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dall'Azienda ULSS 5.

Il Fornitore è tenuto a risarcire alla Azienda ULSS 5 i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Impresa da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

All'atto di ogni consegna l'aggiudicatario dovrà produrre documento di trasporto (DDT) in duplice copia (una delle quali potrà anche essere in semplice copia fotostatica), nella quale risultino dettagliatamente indicate specie, quantità, attività e luogo di destinazione dei singoli beni forniti.- oltre al n° del buono ordine - ed essere in regola con la normativa vigente.

ART. 3 CORRISPETTIVO E PAGAMENTI

Per quanto riguarda l'emissione degli ordini relativi alla fornitura in oggetto, si precisa che il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27/12/2019 ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo del sistema di gestione denominato **Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO)**, che gestisce la trasmissione in via telematica dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni tra gli enti e le aziende del Servizio Sanitario Nazionale e i loro fornitori, a decorrere dal 01/02/2020.

Pertanto, a partire da tale data, questa Azienda Ulss utilizzerà il sistema NSO per l'invio ai fornitori degli ordini l'acquisto di beni.

Per tale finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali relativi al sistema NSO di questa Azienda Ulss:

Denominazione Ente:	Azienda ULSS n. 5 Polesana
Sede Legale:	Viale Tre Martiri, 89 - CAP 45100 - Rovigo
Partita Iva:	01013470297

Codice Univoco Ufficio:	6UDYH3
Nome Ufficio:	Ufficio Ordinante Centrale Polesana

Si precisa inoltre che all'Impresa saranno successivamente comunicate le altre informazioni obbligatorie per la predisposizione della "fattura elettronica".

I pagamenti saranno effettuati, secondo le modalità previste dall'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012, entro il termine di 30 giorni dalla data di accertamento, da parte del Direttore dell'Esecuzione del contratto, della rispondenza della fornitura effettuata, alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali, che deve avvenire entro 30 giorni dal ricevimento delle fatture.

L'aggiudicatario dovrà assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n. 136 del 13/08/2010 e s.m.i..

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto saranno effettuati a mezzo di Conti Correnti dedicati accessi presso banche o presso la società Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altro strumento di pagamento idoneo ad assicurare la piena tracciabilità delle operazioni.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche se non in via esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda Ulss 5 entro sette giorni dalla loro accensione o, comunque, entro sette giorni dall'avvio della fornitura o del servizio.

L'Azienda Ulss 5 risolverà di diritto il contratto, qualora le transazioni relative al presente appalto, siano state eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale o degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis della L. 136/2010 e s.m.i..

L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

L'Azienda Ulss 5, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla ditta cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, la ditta potrà sospendere il servizio; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il contratto si potrà risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss 5.

ART. 4 – MODALITA' DI ESECUZIONE E DI CONTROLLO

La merce consegnata dovrà corrispondere per quantità e qualità a quanto ordinato ed in caso contrario potrà esser respinta senza alcuna formalità.

Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto della consegna al vettore, l'aggiudicatario dovrà accettare le eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato anche a distanza di tempo dalla consegna, nella fase di utilizzazione quando, cioè, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo da parte delle U.O. utilizzatrici.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i singoli destinatari riceventi e dovrà esser riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

La ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della stessa.

La ditta deve notificare tempestivamente all'Azienda ULSS 5 i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Il **controllo quantitativo** viene effettuato dal personale delle U.O. utilizzatrici. La mancata contestazione della merce entro 30 giorni equivale ad accettazione della stessa.; questo non esonera la Ditta dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione stessa.

Misure a garanzia del corretto adempimento:

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuta a garantire, alle medesime condizioni convenute, la fornitura, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito dal presente documento, la garanzia opererà indipendentemente da alcun onere di denuncia a carico dell'Azienda ULSS 5.

ART. 5 – INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTI E RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI

Indisponibilità temporanea di prodotti.

Nel caso in cui sia impossibilitata a consegnare il materiale richiesto nei tempi ed alle condizioni previste, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda ULSS5 la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nella ipotesi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda ULSS5 la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione / principio attivo / dosaggi / confezionamento, ecc.;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste all'Art. 6.

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore – purché giudicati idonei preventivamente, prima del loro invio.

In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito dall'Amministrazione, con addebito all'aggiudicatario dell'eventuale maggior prezzo pagato (c.d. Acquisto in danno).

Prodotti non commerciabili.

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- prodotti in scadenza entro i termini previsti nella PARTE I / art. 1 del presente Capitolato;
- prodotti non conformi così come indicato dalle presenti Capitolato, contestati da l'A.ULSS5 al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

ART. 6 – CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE - PENALI

Le penali sono applicabili per mancato rispetto delle modalità di fornitura specificate nel presente capitolato, ovvero per ritardo nella esecuzione delle attività o mancato svolgimento delle stesse.

Per ritardo/mancata consegna e difformità dei prodotti l'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione delle seguenti penalità:

- in caso di mancata rispondenza dei prodotti richiesti l'Azienda Ulss 5 potrà respingere gli stessi al fornitore, che dovrà sostituirli immediatamente con altri corrispondenti alla qualità stabilita e nella quantità richiesta. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda ULSS 5 potrà provvedere a reperire altrove i prodotti contestati addebitando al fornitore stesso le eventuali maggiori spese sostenute;

ART. 7 - OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

L'Impresa aggiudicataria è consapevole che nel prezzo dell'offerta sono compresi tutti i diritti e le eventuali indennità relative all'impiego di metodi, dispositivi e materiali coperti da brevetto. Si impegna, inoltre, a sollevare ed a tenere indenne l'Azienda ULSS 5 Polesana da responsabilità, costi e spese, comprese quelle legali, derivanti da qualsiasi azione promossa da terzi relativamente a diritti, copyright, marchi o simili su beni e sistemi utilizzati per l'esecuzione delle attività. Sono inoltre ad esclusivo carico della Ditta tutte le pratiche riguardanti la regolare e completa osservanza delle leggi e dei regolamenti, anche a carattere sanitario.

ART. 8 - REFERENTE DEL FORNITORE

L'impresa aggiudicataria dovrà indicare, successivamente alla comunicazione di aggiudicazione, un recapito ed il/i nominativo/i di un responsabile da essa incaricato, con reperibilità nelle ore d'ufficio, al quale fare riferimento in caso di necessità.

ART. 9 –RESPONSABILITA' CIVILE

L'Impresa sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Ulss 5 ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

L'Impresa aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro. L'Azienda Ulss 5 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà l'Impresa nell'esecuzione del contratto.

ART. 10 – OBBLIGHI ASSICURATIVI

L'appaltatore sarà responsabile verso l'Amministrazione per la fornitura che viene effettuata.

L'Impresa assegnataria risponderà di eventuali danni a persone e/o cose che venissero arrecati durante l'esecuzione della fornitura dal proprio personale o da terzi, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto di rivalsa o di compensi da parte dell'Azienda ULSS 5, salvi gli interventi in favore dell'Impresa da parte di società assicuratrici.

E' fatto obbligo all'appaltatore di stipulare con oneri a proprio carico apposita polizza assicurativa con copertura per tutto il periodo contrattuale per tutti i rischi RCT/RCO senza franchigie e/o scoperti contrattuali, con un massimale minimo per ogni sinistro relativo a persone e cose di €. 500.000,00.

Prima dell'inizio della fornitura, pertanto, dovrà essere comprovata l'avvenuta stipulazione della polizza, la quale deve prevedere che l'Azienda Ulss n. 5 sia considerata "Terzi" a tutti gli effetti.

ART. 11 – CAUZIONE DEFINITIVA

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare, se richiesta, la garanzia definitiva, secondo quanto disposto dall'art. 53 comma 4 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. La garanzia dovrà essere pari al 5% dell'importo contrattuale.

La garanzia deve prevedere un periodo di validità di almeno 180 giorni successivi alla scadenza del rapporto contrattuale.

ART. 12 – STIPULA CONTRATTO

Una volta disposta l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace ai sensi dell'art. 17, comma 5 del D. Lgs. 36/2023, il contratto è stipulato secondo quanto previsto dall'articolo 18 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023.

Il contratto è sottoposto ad imposta di bollo solo in caso d'uso ai sensi dell'ALLEGATO A Tariffa parte II art. 24 del DPR 642/1972.

Prima della stipula del contratto l'aggiudicataria dovrà presentare, se richiesto, l'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali sottoscritto per accettazione ai sensi dell'art. 22 del presente Capitolo Speciale.

In relazione a necessità clinico / sanitarie, l'Azienda Ulss 5 Polesana si riserva comunque la possibilità dell'esecuzione anticipata del contratto prima della stipula.

ART. 13 – SPESE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO DEL SERVIZIO

Le spese, comprese quelle di bollo per la registrazione del contratto in caso d'uso, saranno a carico del Fornitore contraente.

ART. 14 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e dall'art. 29 del d.l. n. 4/2022, ai quali si rinvia per tutto ciò che non è di seguito espressamente previsto.

Il Fornitore non potrà introdurre unilateralmente alcuna variazione o modifica al Contratto stipulato all'esito della presente Procedura.

Durante il periodo di validità contrattuale lo sconto percentuale offerto per i prodotti dovrà essere mantenuto fisso ed invariabile.

Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni del prezzo al pubblico, questa Azienda ULSS 5 provvederà a diminuire i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto offerta in gara.

Ogni modifica consensuale delle condizioni e dei termini del Contratto che sarà sottoscritto con il Fornitore richiede la forma scritta a pena di nullità.

È espressamente vietato cedere il contratto, a qualunque titolo, senza l'autorizzazione di Azienda Ulss 5 Polesana, ai sensi dell'art. 120 co. 12 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti di legge.

È espressamente vietata la cessione dei crediti.

ART. 15 CLAUSOLA REVISIONE PREZZI

- Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dagli artt. 60 e 120 del D.Lgs. 36/2023, ai quali si rinvia per tutto ciò che non è di seguito espressamente previsto.
- Qualora l'appaltatore, al verificarsi di eventi o situazioni oggettive di particolare rilevanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, per

effetto di variazioni di singoli prezzi di materiali/servizi che determinano variazioni in aumento o in diminuzione superiori al 5% rispetto al prezzo complessivo di contratto e nella misura dell'80 per cento della variazione stessa, potrà presentare specifica richiesta di revisione prezzi alla Stazione Appaltante.

- Il RUP, supportato dal DEC, condurrà apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. L'istruttoria sarà condotta in conformità a quanto disposto dall'art. 60 comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023.
- Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncerà entro 60 giorni con provvedimento motivato.

ART. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda ULSS 5 di Rovigo, in caso di inadempimento dell'Impresa aggiudicataria agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione da trasmettere per posta elettronica certificata (PEC), un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni dalla data di ricevimento della comunicazione stessa, per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine il contratto si intenderà risolto (art. 1454 codice civile – diffida ad adempiere).

L'Azienda ULSS 5 potrà, inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta all'Impresa aggiudicataria, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto:

- nell'ipotesi prevista dall'art. 8 del presente Capitolato – Contestazioni e Penalità;
- nell'ipotesi prevista dall'art. 14 del presente Capitolato – Stipula del Contratto;
- nelle ipotesi previste dall'art. 16 del presente Capitolato – Risoluzione del contratto;
- nell'ipotesi prevista dall'art. 18 del presente Capitolato – Codice di comportamento;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di applicazione delle penali che raggiungano complessivamente il 5% dell'importo contrattuale complessivo;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dagli atti di gara;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione del servizio;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010;
- in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento;
- in caso di violazione degli obblighi di riservatezza e segretezza;
- in ogni altro caso previsto dagli atti di gara e dalla normativa di legge.

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

L'Azienda ULSS 5 si riserva di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore per il Veneto Azienda Zero – UOC CRAV per gli stessi farmaci o nel caso vengano assunte nuove determinazioni organizzative a livello aziendale o regionale.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione del contratto.

ART. 17 - CODICE DI COMPORTAMENTO

Anche i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere/servizi in favore dell'Azienda sono tenuti ad adeguare i propri comportamenti alle disposizioni del "Codice di comportamento dei dipendenti e dei soggetti che, a qualunque titolo, svolgono funzioni e attività per conto dell'Azienda Ulss 5 Polesana" adottato con Deliberazione del D.G. n. 91 del 24/01/2018 e consultabile sul sito internet aziendale - Sezione Amministrazione

Trasparente – Disposizioni generali – Atti generali – Codice Disciplinare Codice di Condotta La violazione degli obblighi derivanti dal succitato Codice di comportamento comporta la risoluzione del contratto stipulato a seguito degli affidamenti di forniture di beni e servizi.

ART. 18 - FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e l'Azienda Ulss 5 sarà competente esclusivamente il Foro di ROVIGO

ART. 19 – RECESSO UNILATERALE

L'Azienda Ulss 5 si riserva la facoltà di recedere motivatamente, in qualsiasi momento, dal contratto corrispondendo all'Appaltatore quanto dovuto ai sensi dell'art. 21 sexies della L. 241/1990 e s.m.i..

La volontà di recesso dal contratto da parte dell'Azienda Ulss 5, anche per sopravvenuti motivi di pubblico interesse, sarà comunicata a mezzo PEC con un preavviso di almeno 30 giorni.

L'Azienda ULSS 5 si riserva inoltre la facoltà insindacabile:

- a. di annullare e/o revocare la procedura di affidamento, senza che per questo la ditta offerente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nel caso intervenisse la stipulazione di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale;
- b. di recedere anticipatamente dal contratto, mediante lettera raccomandata con preavviso di almeno 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.

Dalla data di comunicazione del recesso, il Fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti alcun danno all'Azienda.

ART. 20 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda ULSS 5 Polesana, come sopra rappresentata, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 generale sulla protezione dei dati (GDPR), informa che:

- a) il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento del servizio di cui si tratta;
- b) il trattamento dei dati personali avverrà presso gli Uffici dell'Azienda Ulss 5, con l'utilizzo anche di sistemi informatici, nei modi e nei limiti necessari per conseguire la finalità predetta, e sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza;
- c) il conferimento dei dati è obbligatorio per i soggetti che intendano concorrere alla gara;
- d) l'eventuale mancanza del conferimento dei dati necessari ai fini dell'ammissione comporterà l'esclusione dalla gara;
- e) i dati conferiti possono essere diffusi nell'ambito degli uffici dell'Ente e comunicati ad altri enti pubblici o diversi soggetti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- f) agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR;
- g) i dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati e in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa. Tali dati potranno essere conservati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici;
- h) il titolare del trattamento è l'Ente Appaltante.

ART. 21 - NORME E CONDIZIONI FINALI

L'Impresa dovrà dichiarare specificatamente di essere a conoscenza e di accettare specificatamente le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 07/09/2015, (consultabile nel sito <https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>), ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, *in quanto compatibili con la nota Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot.n. 479297 del 14/10/2022*".

Per quanto sopra non espressamente previsto e disciplinato, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di cui al D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.