



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

Allegato n.1 Disciplinare di gara prot. nr. 32188 del 06/04/2022

PROCEDURA DI GARA
APERTA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 E
S.M.I., PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA,
SUDDIVISA IN N. 4 LOTTI, DI
FARMACI EQUIVALENTI / BIOSIMILARI
A FAVORE DELL'AZIENDA ULSS 5
PER LA DURATA DI 12 MESI

LOTTO 1 CIG 9173501481

LOTTO 2 CIG 917355403F

LOTTO 3 CIG 91735805B2

LOTTO 4 CIG 917363858F

CAPITOLATO D'ONERI

Sommario

PREMESSE.....	3
PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE.....	3
ART.1 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E FABBISOGNO.....	3
1.1- CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO	4
1.2 - CONFORMITÀ DEL PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA.....	4
1.3 – CONFEZIONAMENTO.....	5
1.4 - TRASPORTO.....	7
PARTE II: NORME CONTRATTUALI.....	7
ART. 1 - DURATA DEL CONTRATTO E OPZIONI.....	7
ART. 2 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE	7
ART. 3 – MODALITA’ DI ESECUZIONE E DI CONTROLLO	9
ART. 4 – INDISPONIBILITA’ TEMPORANEA DI PRODOTTI E RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI.....	10
ART. 5 – CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE - PENALI	11
ART. 6 - OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL’IMPRESA AGGIUDICATARIA	11
ART. 7 - REFERENTE DEL FORNITORE	11
ART. 8 – RESPONSABILITA’ CIVILE	11
ART. 9 – OBBLIGHI ASSICURATIVI	12
ART. 10 – CAUZIONE DEFINITIVA	12
ART. 11 – STIPULA CONTRATTO.....	12
ART. 12 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E.....	13
DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO.....	13
ART. 13 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	13
ART. 14 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	14
ART. 15 - CODICE DI COMPORTAMENTO	16
ART. 16 - FORO COMPETENTE.....	16
ART. 17 – RECESSO UNILATERALE	16
ART. 18 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	17
ART. 19 - NORME E CONDIZIONI FINALI	17

PREMESSE

Il presente capitolato disciplina la Fornitura, suddivisa di farmaci equivalenti / biosimilari suddivisa nei seguenti n. 4 lotti:

Lotto	Sub	Principio Attivo	Dosaggio / Confezionamento
1	1.a	Sunitinib	12,5 mg
	1.b	Sunitinib	25 mg
	1.c	Sunitinib	50 mg
2	2.a	Lenalidomide	2,5 mg / 21 cpr
	2.b	Lenalidomide	5 mg / 21 cpr
	2.c	Lenalidomide	10 mg / 21 cpr
	2.d	Lenalidomide	15 mg / 21 cpr
	2.e	Lenalidomide	20 mg / 21 cpr
	2.f	Lenalidomide	25 mg / 21 cpr
3	3.a	Lenalidomide	10 mg / 7 cpr
4	4.a	Fulvestrant	250 mg / 2 sir

sia per la parte relativa alle caratteristiche tecniche sia per la parte riguardante disposizioni e clausole contrattuali.

PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE

ART.1 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E FABBISOGNO

Il presente articolo e relativi paragrafi stabilisce, per tutti i lotti, le caratteristiche tecniche della fornitura di farmaci equivalenti e biosimilari e il relativo fabbisogno come di seguito indicato:

Lotto	Sub	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio / Confezionamento	Unità di misura fabbisogno	Fabbisogno annuale
1	1.a	Sunitinib	Capsule rigide	12,5 mg	cpr	870
	1.b	Sunitinib	Capsule rigide	25 mg	cpr	1860
	1.c	Sunitinib	Capsule rigide	50 mg	cpr	570
2	2.a	Lenalidomide	Capsule rigide	2,5 mg / 21 cpr	cpr	21
	2.b	Lenalidomide	Capsule rigide	5 mg / 21 cpr	cpr	924
	2.c	Lenalidomide	Capsule rigide	10 mg / 21 cpr	cpr	4746
	2.d	Lenalidomide	Capsule rigide	15 mg / 21 cpr	cpr	1743
	2.e	Lenalidomide	Capsule rigide	20 mg / 21 cpr	cpr	21
	2.f	Lenalidomide	Capsule rigide	25 mg / 21 cpr	cpr	231
3	3.a	Lenalidomide	Capsule rigide	10 mg / 7 cpr	cpr	728
4	4.a	Fulvestrant	Sol.ne iniettabile soluzione iniettabile intramuscolo,	250 mg / confezionamento da 2 sir	sir	600

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 per ciascun lotto 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 A.ULSS 5., la consegna di prodotti aventi un periodo di validità inferiore a quello indicato

1.1- CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO

Il Fornitore dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in uso gratuito, tutti gli 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 A.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 A.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.

ART. 2 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

Gli ordini verranno emessi periodicamente, sulla base del reale utilizzo richiesto dall'UOC utilizzatrice e verranno inviati nel più breve tempo possibile, mediante apposito modulo trasmesso dalla UOC Provveditorato, Economato e Gestione Logistica.

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.

Qualora il fornitore si trovasse sprovvisto del farmaco richiesto, è tenuto a procurarlo con la tempistica stabilita / concordata con il Direttore / Responsabile Farmacia o Direttore Esecuzione del Contratto o persona da egli delegata, fermo restando la facoltà dell'Azienda Ulss 5 di

procedere all'acquisto in danno, da altro fornitore e a spese del Fornitore Aggiudicatario, come disciplinato al successivo art. 4.

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'A.ULSS 5. In caso contrario l'A.ULSS 5 ha facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

Il Fornitore è tenuto a risarcire alla A.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.

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

ART. 3 – 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'A.ULSS5 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'A.ULSS5.

ART. 4 – 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'A.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'A.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. 5.

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. 5 – 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 potrà provvedere a reperire altrove i prodotti contestati addebitando al fornitore stesso le eventuali maggiori spese sostenute;
- in caso di ritardata consegna rispetto ai tempi previsti nell'ordine l'Azienda Ulss 5, oltre a provvedere a reperire altrove i prodotti contestati ed addebitare le eventuali maggiori spese sostenute, potrà applicare per ogni giorno di ritardata consegna, una penale dell'**1 per mille** dell'ammontare netto contrattuale, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno, trascorsi i quali il contratto potrà essere risolto con esecuzione in danno dell'Impresa inadempiente.

ART. 6 - 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. 7 - 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. 8 – 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. 9 – 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.

È 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 almeno €. 2.000.000,00.

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

ART. 10 – CAUZIONE DEFINITIVA

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare la garanzia definitiva, secondo quanto disposto dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. La garanzia dovrà essere pari al 10% dell'importo contrattuale di ciascun lotto.

Nel caso di aggiudicazione di più lotti è ammessa la possibilità di presentare una garanzia definitiva unica di importo pari al 10% calcolato sul valore complessivo risultante dalla somma degli importi dei singoli lotti per i quali l'impresa è risultata aggiudicataria.

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

ART. 11 – STIPULA CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. a seguito della verifica della documentazione richiesta al Fornitore.

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.

Tutte le spese, comprese quelle di bollo in caso d'uso, saranno a carico del Fornitore contraente del contratto d'appalto.

Prima della stipula del contratto l'aggiudicataria dovrà presentare:

- garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale;
- l'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali sottoscritto per accettazione ai sensi dell'art. 8 del presente Capitolato speciale.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 209, comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Il contratto sarà risolto immediatamente e automaticamente, previa revoca dell'eventuale autorizzazione al subappalto, qualora:

- non dovessero avere esito positivo i controlli relativi al possesso dei requisiti di ordine generale prescritti, ai sensi dell'art. 32, commi 6 e 7;
- dovessero essere comunicate dalla Prefettura informazioni interdittive di cui all'art. 91 D.lgs. n. 159/2011 (Informazione antimafia).

ART. 12 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

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

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. 106 co. 13 del D.Lgs. 50/2016 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. 13 - 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. 5 del presente Capitolato – Contestazioni e Penalità;
- nell'ipotesi prevista dall'art. 11 del presente Capitolato – Stipula del Contratto;
- nelle ipotesi previste dall'art. 13 del presente Capitolato – Risoluzione del contratto;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 di cui all'art. 14 del presente Capitolato;
- nell'ipotesi prevista dall'art. 15 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 **10%** 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 della Fornitura;
- 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.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Ulss 5 il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno al Fornitore inadempiente. Al Fornitore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Ulss 5 rispetto a quelle previste dal contratto risolto, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta al Fornitore inadempiente.

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

ART. 14 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Per quanto riguarda l'emissione delle fatture relative alla fornitura in oggetto, si precisa che, ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i. l'Impresa aggiudicataria è tenuta ad indicare nelle fatture stesse, intestate all'Azienda Ulss 5 – Rovigo, il numero CIG relativo e gli estremi del conto corrente dedicato. Per quanto riguarda l'emissione delle fatture relative alla fornitura in oggetto, si precisa che, il Decreto Ministeriale n. 55/2013, art 6 comma 6, così come modificato dall'art 25 del DL 66/2014 (convertito in Legge n 89 del 23 giugno 2014), questa Azienda procederà al pagamento solo con fattura elettronica.

L'ufficio preposto al ricevimento delle fatture elettroniche è individuato da un codice obbligatorio definito Codice Univoco Ufficio che deve essere inserito in fattura elettronica nel campo 1.1.4 <codice destinatario> UF2FOY

Per tali finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali per la predisposizione delle fatture elettroniche:

Denominazione Ente: Azienda Ulss 5 Polesana

Sede Legale: Viale Tre Martiri, 89 - cap 45100 - Rovigo

Partita Iva: 01013470297

Codice Univoco Ufficio: UF2FOY

Codice IPA: aulss_ro

Nome ufficio: Uff_efatturaPA (SEDE DI ROVIGO)

PEC AMMINISTRATIVA protocollo.aulss5@pecveneto.it

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

Il pagamento dei beni regolarmente consegnati e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'Az. ULSS 5 (su ciascuna fattura dovrà essere riportato il numero di CIG relativo alla presente procedura di acquisto), nel termine di 30 gg. dalla data di accertamento - da effettuarsi da parte dei Soggetti preposti entro 30 gg. dalla ricezione delle fatture stesse - della rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

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 Conto 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..

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 60 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.

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato secondo quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012.

Materiale di consumo: Il pagamento delle fatture per il materiale di consumo consegnato sulla base degli ordinativi trasmessi dal competente ufficio ordini dell'Azienda Ulss 5, sarà effettuato a termini di legge previa verifica della regolare consegna delle merci e della corrispondenza al prezzo di aggiudicazione.

ART. 15 - 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 suddetto Codice di comportamento comporta la risoluzione del contratto stipulato a seguito degli affidamenti di forniture di beni e servizi.

ART. 16 - FORO COMPETENTE

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

ART. 17 – 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 o CONSIP S.P.A.;
- 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 o CONSIP S.P.A..

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. 18 - 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.

Con la sottoscrizione del presente contratto si procederà alla sottoscrizione anche di apposito "Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679".

ART. 19 - NORME E CONDIZIONI FINALI

L'Azienda ULSS 5 si riserva:

- la facoltà insindacabile di annullare, revocare, sospendere, modificare o non aggiudicare la procedura di affidamento, dandone comunicazione ai concorrenti, che non avranno per ciò titolo ad alcun compenso o indennizzo per le spese sostenute;
- 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 che prevedano condizioni di maggior vantaggio economico.

Per quanto sopra non espressamente previsto e disciplinato, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di cui al D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.