

Procedura Aperta per l’Affidamento della Fornitura di Radiofarmaci e Mezzi di Contrasto Bis occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania

SORESA SPE

Sirtex Medical Europe GmbH

“Procedura Aperta per l’Affidamento della Fornitura di Radiofarmaci e Mezzi di Contrasto Bis occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania”

Pag. 1 di 28

SO.RE.SA. S.p.A.



DIREZIONE ACQUISTI E PROGETTI SPECIALI SO.RE.SA. SPA

So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico

Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174

Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli

 www.soresa.it

 fb.com/soresaspa

 twitter.com/SoresaSpa

 [Soresa Spa](https://SoresaSpa)



L'anno **duemilaventiquattro**, il giorno **1** del mese di **febbraio** presso la sede della So.Re.Sa SpA di Napoli, Centro Direzionale, Isola G3

da una parte:

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola G3 capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del in persona del Direttore Generale, Ing. Alessandro Di Bello, dotato dei poteri di rappresentanza con verbale del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2022

e dall'altra:

Sirtex Medical Europe GmbH, con sede legale in Bonn (Germania) in osepsh Schumpeter Allee 33, codice fiscale DEU-206/5949/1527 e partita IVA DE813917916 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott. Michael Stelzer (nel seguito per brevità anche "Fornitore")

Premesso

a) che la So.Re.sa. SpA, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

b) che con Delibera dell'ANAC n. 643 del 22 settembre 2021 So.Re.Sa. SpA, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), per la Regione Campania come soggetto aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

c) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **Determinazione del Direttore Generale n. 149 del 22 giugno 2023** una "Procedura Aperta per l'affidamento della fornitura di Radiofarmaci e Mezzi di Contrasto Bis destinati alle AA.SS. della Regione Campania";

d) che nell'ambito della presente **Convenzione**: si definisce:

- **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata della medesima Convenzione;
- **Amministrazione/i-Contrainte/i:** le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare la Convenzione che possono acquisire le prestazioni dagli operatori economici con i quali è concluso la Convenzione;
- **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con i rispettivi atti di adesione;
- **Capitolato Tecnico:** il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le modalità relative alla fornitura oggetto della Convenzione;
- **Atto di adesione (Ordinativi di Fornitura):** il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
- **Contratto di Fornitura:** l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

e) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della procedura di che trattasi con **Determinazione del Direttore Generale n. 246 del 7 novembre 2023** e per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi contratti di fornitura;

f) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;

g) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;

h) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Speciale, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

i) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

l) che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione;

m) che la presente Convenzione viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 – VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato **"A"** (Capitolato tecnico) e suoi allegati,
- L'Allegato **"B"** (Offerta tecnica);
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli Contratti di Fornitura saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto nell'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella Convenzione e relativi Allegati.

Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e nei Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

La presente Convenzione è conclusa con i Fornitori aggiudicatari della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire le forniture oggetto dell'affidamento a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

LOTTO	DESCRIZIONE	DOSAGGIO	NOME COMMERCIALE	AIC	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO	VALORE TOTALE
24	Microsfere di Resina Marcate con	Somministrazione intra-arteriosa	SIR-Y001	N.A.	285	10.000	2.850.000,00

90-ITTRIO compreso di kit per iniezione Attivi tà standard 3 GBq/fl							
---	--	--	--	--	--	--	--

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nella Convenzione.

In esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente dispositivi fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata della Convenzione eventualmente prorogato, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dalla Convenzione, la competente direzione di So.Re.Sa. SpA. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016 comma 12.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del D.lgs. 50/2016:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

ARTICOLO 3 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

1) La presente Convenzione ha una durata di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

2) Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

3) La durata di ciascun "Contratto attuativo" è pari a 36 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI

1. Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite dal disciplinare di gara e capitolato tecnico.

2. Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni dovranno trasmettere a So.Re.Sa. SpA. il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione. Il provvedimento dell'Amministrazione dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto della Convenzione dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi in coerenza con i fabbisogni comunicati in sede di raccolta e recepiti negli atti di gara. So.Re.Sa. SpA, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, provvederà ad aprire la quota corrispondente su portale Siaps (vd. Art.4 comma 4) al fine di consentire l'emissione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli indicati negli atti di gara So.Re.Sa. SpA rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

3. Con il suddetto provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del procedimento per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, o uno o più assistenti del direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, co. 1 e 3, e dell'art. 101, co. 1, e co 6 bis e art. 111, co 2 del Codice, e art. 16 commi 1 e 4 del Decreto Mit del 7 marzo 2018 n .49. S

4. Per la gestione della Convenzione, So.Re.Sa. SpA e le Amministrazioni Contraenti si avvarranno del Portale di eProcurement "Sistema informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it.

5 A seguito di ricezione del provvedimento amministrativo di adesione da parte dell'Amministrazione, o eventualmente del nulla osta quando necessario, So.Re.Sa. SpA provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. Successivamente all'abilitazione di cui al punto 5., l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura.

Pertanto, la trasmissione del predetto Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps.

7. Si precisa che l'Atto di adesione (o ordinativo di fornitura), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

8. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., degli artt. 6 e 7 del Decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui

Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione.

9. Fermo quanto stabilito in altre parti della presente Convenzione e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
- prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.

ARTICOLO 5 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e 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 alla esecuzione contrattuale.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Atti di Adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;

b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;

c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti;

d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;

e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;

f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;

g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;

h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione (b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare, acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche

alla Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del servizio o fornitura affidati.

ARTICOLO 6 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 9 del Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all'applicazione della dovuta penale, conformemente a quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

ARTICOLO 7- REVISIONE DEI PREZZI

In osservanza a quanto stabilito dall'art. 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e dall'art. 106, comma 1, lettera a) primo periodo, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1, è ammessa la revisione prezzi al fine di consentire l'eventuale modifica del contratto, durante il periodo di efficacia, senza necessità di procedere ad una nuova procedura di affidamento, ove sussistenti i presupposti che seguono.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si verifichi una variazione nel valore dei beni /servizi, non prevedibile al momento della presentazione dell'offerta, che abbia determinato una variazione o una diminuzione del prezzo complessivo in misura superiore al 10% (Art.1, comma 511. L. 208/2015) rispetto al prezzo originario, l'appaltatore o il committente con istanza motivata e documentata ha facoltà di chiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo.

Le variazioni di prezzo in aumento sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al dieci per cento rispetto al prezzo complessivo del contratto originario (art. 1664 c.c.).

L'istanza di cui sopra, da presentarsi a partire dal secondo anno, entro il termine perentorio di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura, dovrà essere motivata e corredata da una attenta analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi, nonché supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento del prezzo.

A seguito dell'istanza sarà avviata apposita istruttoria, nella quale si verificherà, (sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, e/o eventualmente anche attraverso le rilevazioni degli Indici Istat, Prezzari ufficiali, nonché delle risultanze effettuate direttamente presso produttori, fornitori, distributori e rivenditori), la sussistenza o meno delle variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi.

All'esito dell'istruttoria, entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza, la stazione appaltante si pronuncerà con provvedimento motivato.

ARTICOLO 8 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

Il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione contraente ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Amministrazione.

In ogni caso, l'Amministrazione procederà alla verifica dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.l.gs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel

rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali – la presente Convenzione.

Il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità **semestrale**, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali previste dal Capitolato Tecnico.

ARTICOLO 9 - PENALI

Le penali sono definite dal Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o nel caso da So.Re.Sa. come indicato all'art. 9 del Capitolato.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o di So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o di So.Re.Sa. S.p.A.) a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.A. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ARTICOLO 10 - CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs. n. 50/2016 in favore di So.Re.Sa. SpA e dell'Amministrazione contraente.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente articolo, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque del Contratto Attuativo, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

ARTICOLO 11- RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.lgs. n. 50/2016, ed in particolare quando:

- a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106, D.lgs. n. 50/2016;
- b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, commi 1 e 2, D.lgs. n. 50/2016 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
- c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un

procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.

2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
- b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 9 della presente Convenzione;
- d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità, del presente atto;
- e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.

4. So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.lgs. n. 50/2016, in particolare quando:

- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) nei confronti dell'appaltatore 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, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna ad attuare ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione della Convenzione è causa di risoluzione dei singoli Contratti da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4, D.lgs. n. 50/2016, in particolare:

a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), D.lgs. n. 50/2016, sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e), sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);

b) quando il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, D.lgs. n. 50/2016, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a dieci giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile unico dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre, l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente alla Convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all' art. 9 della presente Convenzione.

Pertanto, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto di fornitura.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

ARTICOLO 12 – RECESSO

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione. In tali casi di giusta causa, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte

dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, 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 cod. civ.

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1, D.lgs. n. 50/2016, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

ARTICOLO 13 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. L.gs. n. 50/2016 e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si

eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

ARTICOLO 14 – RISERVATEZZA

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A., hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

ARTICOLO 15 - REFERENTE DELLA CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nomina, il dott. Michael Stelzer quale Referente della Convenzione con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente della Convenzione, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore nomina, il dott. Michael Stelzer, quale Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Convenzione, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione **l'avv. Gianmarco Massa**, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

ARTICOLO 16 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1, D.lgs. n. 50/2016.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti.

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/, come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e

contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

ARTICOLO 17 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

ARTICOLO 18 - FUORI PRODUZIONE

Il Fornitore potrà non fornire un prodotto oggetto della Convenzione, solo ed esclusivamente in caso di "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. S.p.A.:

a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore;

(oppure, in alternativa);

b. dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. S.p.A. un prodotto in alternativa a quello dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello "fuori produzione", il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il prodotto. Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del prodotto dichiarato "fuori produzione", con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del prodotto fuori produzione.

ARTICOLO 19 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- **Affiancamento** di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire;
- **Sostituzione** di una parte o della totalità dei prodotti aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara.

So.Re.Sa., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) sarà comunicato alla Ditta aggiudicataria e, se positivo alle Aziende sanitarie contraenti.

ARTICOLO 20 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine; nei casi di urgenza i tempi di consegna sono ridotti a 5 giorni decorrenti dalla richiesta di urgenza, salva diversa offerta migliorativa definita in gara dall'operatore economico.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante 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 documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.Re.Sa., senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 9 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 (quattro) giorni.

ARTICOLO 21 - FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

ARTICOLO 22 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Convenzione stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

1. L'informativa è contenuta al paragrafo 22 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La So.Re.Sa. S.p.A, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna a adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della

suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la So.Re.Sa. S.p.A. risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- iii) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- iv) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- v) trasmettere alla So.Re.Sa. S.p.A., con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla So.Re.Sa. S.p.A. tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

vi) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

vii) consentire alla So.Re.Sa. S.p.A., in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

ARTICOLO 23 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, 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 nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

ARTICOLO 24 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PATTO DI INTEGRITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Patto di integrità sottoscritto in data 9 luglio 2020, ai sensi dell'art.1, comma 17, della L. 6 novembre 2012, n. 190, di cui al Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera n. 72/2013 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

- a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;
- c) l'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) l'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;
- e) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;
- f) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le

predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della So.Re.Sa. S.p.A, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

- g) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.
- h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa. S.p.A di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ARTICOLO 25- CLAUSOLA FINALE

La presente Convenzione ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti (o di parte di essi) da parte di So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A.
Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Bello
(firmato digitalmente)

Sirtex Medical Europe GmbH
Il Legale Rappresentante
Dott. Michael Stelzer
(f.to digitalmente)

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 2 (Oggetto della Convenzione), Articolo 3 (Durata della Convenzione e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Adesione delle Amministrazioni), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Revisione dei prezzi), Articolo 8 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 9 (Penali), Articolo 10 (Cauzione), Articolo 11 (Risoluzione), Articolo 12 (Recesso), Articolo 13 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro), Articolo 14 (Riservatezza), Articolo 15 (Referente della Convenzione e Responsabile della commessa), Articolo 16 (Divieto di cessione del contratto), Articolo 17 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 18 (Fuori produzione), Articolo 19 (Evoluzione tecnologica), Articolo 20 (Consegne), Articolo 21 (Foro competente), Articolo 22 (Trattamento dei dati personali), Articolo 23 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 24 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità), Articolo 25 (Clausola Finale).

Sirtex Medical Europe GmbH

Il Legale Rappresentante

Dott. Michael Stelzer

(f.to digitalmente)

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI E MEZZI DI
CONTRASTO BIS DESTINATI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA**

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Radiofarmaci e Mezzi di Contrasto alle Aziende del SSR della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell’Allegato A5 Descrizione prodotti e prezzi a base d’asta per un importo triennale a base d’asta pari a € 27.004.122,624 oltre IVA.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “A5 Descrizione prodotti e Base d’Asta” al disciplinare di gara.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione dell’amministrazione contraente.

2. DURATA DELLA FORNITURA

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 36 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). In caso non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato previsto in Convenzione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione ordinativi di fornitura avranno una durata massima pari a 3 (tre) anni. Le AA.SS. potranno emettere specifici ordinativi di fornitura, nel periodo di validità della convenzione fine all’esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara per ciascun lotto.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali ad esempio l’immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere la Convenzione.

3. ATTO DI ADESIONE

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a Soresa il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, Soresa spa abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

4. QUANTITATIVI

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, Soresa, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Lotti da 1 a 6 (Mezzi di Contrasto)

I farmaci oggetto della fornitura dovranno rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato, nonché quelli di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- 1) essere rispondenti in termini di:
 - a) codice ATC;
 - b) descrizione del principio attivo;
 - c) dosaggio;
 - d) forma farmaceutica e via di somministrazione
- 2) essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;

- 3) essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia.
- 4) essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto al paragrafo successivo. Il fornitore deve produrre anche le Schede di Sicurezza dei prodotti ove previste.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, 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.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni azienda provvedere alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato e/o apparecchiatura non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito, e deve essere conforme alle normative vigenti (in particolare i dispositivi medici devono essere conformi alla normativa 46/97 e s.m.i.).

I farmaci forniti devono avere lo stesso AIC offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata a Soresa per l'accettazione.

Lotti da 7 a 36 (Radiofarmaci)

I radiofarmaci devono essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. 219/2006 (in possesso di AIC) o al D.M. del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992- pending).

I radiofarmaci "pending" sono equiparati ai radiofarmaci con AIC.

I controlli di qualità, dove previsti, devono poter essere effettuati secondo quanto descritto nel RCP del relativo AIC e secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale e delle NBP-MN.

Le sorgenti radioattive devono essere conformi alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione, all'importazione ed alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario.

Le sorgenti sigillate devono possedere i requisiti di cui alla normativa vigente.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Le ditte dovranno inviare le schede tecniche aggiornata e approvata AIFA, in lingua italiana o corredate da traduzione se redatte in altra lingua, dei prodotti offerti contrassegnate con il numero della voce a cui il prodotto offerto si riferisce.

Il Fornitore deve inoltre garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario rispetto a quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n.219 ed alle altre disposizioni vigenti in materia.

Le etichette, gli stampati ed ogni altra documentazione illustrativa dei prodotti devono recare, in lingua italiana, quanto segue:

- nome del prodotto,
- ditta produttrice e/o titolare dell'AIC,
- denominazione dell'officina di produzione,
- numero e data di lotto su ogni singola confezione,
- data di scadenza,
- indicazione d'uso e norme cautelative eventuali,
- attività, data e ora di calibrazione (per i prodotti contenenti radioattivo)

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

GRUPPO 1: KIT FREDDI

Caratteristiche generali

Per tali lotti i Kit devono contenere flaconi o vial contenuti il principio attivo richiesto, deve essere specificata la classificazione ATC, dove previsto eventuale autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata dal Ministero della Salute (ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 178/91).

La Ditta Offerente deve inoltre:

dichiarare di impegnarsi a fornire un servizio di assistenza continua ed in tempo reale sul prodotto con immediata verifica del relativo controllo di qualità sullo stesso lotto fornito a cui il prodotto fa riferimento e sulla base del colloquio intercorso tra il medico nucleare/radiofarmacista e l'operatore che effettua il controllo in ditta;

a sostituire gratuitamente entro 48 ore, su richiesta, il kit che risultasse inidoneo o difettoso;
indicare i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei Kit ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini; la/e persona/e referente/nel caso di problemi di varia natura con recapiti telefonici, fax ed e-mail.

Per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radio farmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzazione di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc....), queste ultime dovranno essere fornite in uso gratuito.

LOTTO 7

ALBUMINA UMANA SOLUZIONE INIETTABILE V09EB01

Kit per preparazione radio farmaceutica costituito da fiale multidose contenenti macroaggregati di albumina sierica umana (MAA) in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per ottenere una soluzione per uso e.v. di (^{99m}Tc) MAA. Dimensioni particelle: più del 90% deve avere dimensioni nel range di 10-100 μm ;

- Numero di particelle definito e costante per vial
- Nessuna particella deve superare i 150 μm
- Conforme anche alle monografie della Ph. Eur. "Human albumin solution" e "Plasma for Fractionation" in particolare per quanto attiene ricerca e assenza di HIV-1, HIV-2, HBs e HCV. Ampio range di volume di preparazione per modulare il numero di macroaggregati.

LOTTO 8

PENTETATO KIT V09CA01-V09EA01

Fiala per la preparazione di Acido DietilTriamminoPentacetico (DTPA) per la esecuzione di esami scintigrafici dopo la marcatura con ^{99m}Tc . Fiale per marcatura contenenti non meno di 20 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitaria dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq. Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

LOTTO 9

SODIO PIROFOSFATO DECAIDRATO/CLORURO STANNOSO DIIDRATO V09GA06

Fiala per la preparazione di Pirofosfato di sodio – agente stannoso per la marcatura in vivo di globuli rossi, dopo la marcatura con ^{99m}Tc . Fiale per marcatura contenenti non meno di 10 mg di principio attivo, per l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 3 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

LOTTO 10

SUCCIMERO V09CA02

Fiale per marcatura contenenti non meno di 1 mg di principio attivo, per l'aggiunta di un'attività massima non inferiore a 1.1 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 4 ore.

LOTTO 11

SODIO OSSIDRONATO V09BA01

Fiale per marcatura contenenti non meno di 2.5 mg di principio attivo, per la preparazione di almeno 5 dosi unitarie dopo l'aggiunta di una attività massima non inferiore a 10 Gbq.

Stabilità dopo la marcatura non inferiore a 7 ore.

LOTTO 12

MEBROFENINA KIT-V09DA04

Kit per preparazione radio farmaceutica contenenti Mebrofenina o analoghi (disofenina oppure lidofenina), in polvere da ricostituire con una soluzione iniettabile sterile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per ottenere una soluzione per uso e.v.

Validità del prodotto radiomarcato non inferiore a 4 ore dalla radiomarcatura.

LOTTO 13

FITATO KIT V09DB07

20mg polvere, fialamultidose per la preparazione di colloide. Massima percentuale possibile di particelle di diametro fra 0.2 e 1 micrometro 90%.

LOTTO 14

Tetrakis rame tetrafluoroborato per la diagnosi cardiologia (MIBI) V09GA01

Fornitura gratuita dispecifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati. Il contenuto del MIBI/flacone 1,0 mg. Prodotto registrato per imaging miocardico, paratiroideo ed oncologico.

LOTTO 15

Tetrakis rame tetrafluoroborato per la diagnosi cardiologia (MIBI) V09GA01.

Fornitura gratuita di specifico bollitore schermato del radiofarmaco e specifici contenitori schermati. Il contenuto del MIBI/flacone 0,5 mg.

LOTTO 16

IBRITUMOMAB TIUXETANO, V10XX02

Kit per preparazione radiofarmaceutica per infusione, 3,2mg ibritumomab

GRUPPO 2: GENERATORI E PRECURSORI RADIONUCLIDICI

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo 2

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre che le caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. regime autorizzativo: AIC. In assenza dal mercato di un prodotto con tale requisito sarà ammesso come requisito di partecipazione la conformità alla Farmacopea vigente;
2. l'eluato deve essere sterile con contenuto di endotossine <175/V UI/ml;
3. schermatura adeguata alle vigenti normative nazionali ed internazionali per trasporto e conservazione;
4. etichetta e/o foglio di accompagnamento del generatore riportante esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, giorno di produzione, attività espressa in MBq, giorno e ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno e ora di scadenza.

LOTTO 17

90Y-ITTRIO CLORURO 3,7 GBQ V10X

90Y-Ittrio cloruro con AIC: precursore radiofarmaceutico per la marcatura di molecole carrier specificatamente sviluppate ed autorizzate per la radiomarcatura con questo radionuclide; in particolare per la radiomarcatura di ibritumumabtiuxetano (ZEVALIN): Flaconcino contenente da 0,925 3,7GBq in un volume da 0,5 a 2 ml.

Trasporto: ordinario.

GRUPPO 3: RADIOFARMACI DIAGNOSTICI PRONTI ALL'USO

Requisito minimo richiesto per il gruppo 3:

AIC oppure mancato possesso AIC ai sensi del DM 13/12/1991 "norma transitoria".

LOTTO 18

131 IODIO NORCOLESTEROLO-V09XA01

Flacone multidose contenente una soluzione sterile iniettabile di iodio metilnorcolesterolo (131I) alla concentrazione radioattiva di 10MBq/ml, corrispondente a 37MBq alla data e ora della taratura. Spedizione in ghiaccio secco. Purezza radionuclidica non inferiore al 98%.

Trasporto: ordinario.

GRUPPO 4 123/131 SODIO-iodURO LIQUIDO E SOLIDO PER DIAGNOSI E TERAPIA

LOTTO 19 - 123I-SODIO IODURO V09 SOLUZIONE ORALE 10 mCi/conf (370 MBq) alla data e ora di calibrazione

LOTTO 20 - 123I-SODIO IODURO V09 SOLUZIONE INIETTABILE 1 mCi/conf (37 MBq)

Soluzione iniettabile, sterile ed apirogena secondo F.U. ultima edizione;

Confezione da 37 MBq alla data di taratura;

Purezza radionuclidica alla data di taratura: > 99% alla data di riferimento;

Purezza radiochimica: > 95

GRUPPO 5 RADIOFARMACI PET

Caratteristiche comuni richieste a tutti i lotti del gruppo 5

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. Il prodotto deve essere registrato AIC
2. conformità alle relative monografie della vigente farmacopea europea per i radiofarmaci galenici prodotti industrialmente da officina autorizzata AIFA per il radiofarmaco in oggetto;
3. radiofarmaco multidose; possibilità di diluizione con soluzione fisiologica 0,9% per la suddivisione in dosi con dispensatori automatici;
4. la fornitura del flacone singolo multi-dose deve inderogabilmente essere ottimizzato per il ripartitore di dose o iniettore automatico in uso nella struttura sanitaria stessa le cui caratteristiche saranno fornite alla Ditta Aggiudicatrice;
5. La singola confezione deve essere consegnata e trasportata in idonee condizioni (esempio temperatura controllata, se dichiarato) etichettata con esatta e chiara indicazione di: prodotto contenuto, numero di lotto, attività espressa in MBq, giorno ed ora di calibrazione, volume, modalità di conservazione, giorno ed ora di scadenza;
6. L'appaltatore deve fornire dichiarazione esplicita e dettagliata sulle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando, sia per il sito primario, sia per i siti di back-up:

- numero e localizzazione;

- autorizzazione alla produzione, come previsto dalla normativa vigente;
 - logistica di trasporto e consegna con tempi di trasporto esplicitamente dichiarati;
 - eventuali ulteriori modalità di back-up.
7. la certificazione attestante l' idoneità del radiofarmaco inviata dalla ditta produttrice via fax/mail agli utilizzatori, tassativamente entro l' ora di consegna stabilita (i controlli di qualità devono rispettare le specifiche previste dalle monografie di Farmacopea Europea);
 8. le caratteristiche chimiche intrinseche del prodotto, purezza radiochimica, procedure e modalità di sintesi, dispensazione e sterilizzazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi;
 9. i giorni e le ore entro cui possono essere inviati gli ordini dei radiofarmaci ed eventuali disdette in relazione ai giorni di consegna, nonché le modalità di trasmissione degli ordini;
 10. indicare il personale di riferimento da contattare (numero telefonico ed indirizzo email) per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche

LOTTO 21 - 18F-FLORBETAPIR Soluzione multidose iniettabile da 800 MBq/mL;

LOTTO 22 - 18F-FLORBETAPIR Soluzione multidose iniettabile da 1900 MBq/mL;

Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente.

GRUPPO 6 RADIOFARMACI TERAPEUTICI

LOTTO 23 - 186Re SOLFURO COLLOIDALEV10AX05

1. Soluzione sterile iniettabile di particelle colloidali per sinoviortesi con attività di 185 Mb/mL.
2. Caratteristiche corrispondenti alla Farmacopea Ufficiale vigente

GRUPPO 7 DISPOSITIVI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI

LOTTO 24 MICROSFERE su supporto di resina veicolanti 90-ITTRIO

1. Sterili e monouso;
2. Range dimensioni: 20-60 µm (media) per il trattamento delle neoplasie epatiche, con kit per la dispensazione;
3. Attività 3 GBq;
4. DM classificazione CND Z 11010385.

LOTTO 25 - MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO

LOTTO 25 VOCE 1 MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO PER USO DIAGNOSTICO

1. Microsfere in acido poli-L-lattico (PLLA) con olmio-166 con diametro medio pari a 30 µm
2. Confezionate in fiale sterili monouso con attività a richiesta;
3. Fornite insieme a tutti gli accessori necessari per la somministrazione (delivery set, box, vials, testec);
4. Possibilità di cancellazione dell'ordine entro 24 ore antecedente il giorno della consegna;
5. CND J99

LOTTO 25 VOCE 2 MICROSFERE IN ACIDO POL-L LATTICO MARCATE CON 166-OLMIO PER USO TERAPEUTICO

1. Microsfere in acido poli-L-lattico (PLLA) marcate con 166-olmio con diametro medio pari a 30 µm;
2. Confezionate in fiale pre-calibrate, sterili e monouso con attività a richiesta;
3. Fornite insieme a tutti gli accessori necessari per la somministrazione (delivery set, box, vials, test ecc) ed a software per dosimetria per radioembolizzazione con 166-Olmio;
4. Possibilità di cancellazione dell'ordine entro 24 ore antecedente il giorno della consegna;
5. CND J99

GRUPPO 8 FARMACI E GALENICI PER PROCEDURE DI MEDICINA NUCLEARE

LOTTO 26 DIPIRIDAMOLO 10 mg B01AC07

Farmaco con AIC per infusione endovenosa, 5mg/mL

LOTTO 27 SOLUZIONE STERILE DI AA RAMIFICATI V03AF11

Soluzione per infusione contenente 25 g di L-arginina cloridrato e 25 g di L-lisina cloridrato in un volume totale di 1000 mL.

GRUPPO 9 SORGENTI DI CALIBRAZIONE E PER CONTROLLI DI QUALITÀ

I prodotti offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena di esclusione) di seguito indicati, oltre alle caratteristiche indicate nel dettaglio di ciascun lotto:

1. conformità alla normativa vigente nazionale e comunitaria in merito alle autorizzazioni alla fabbricazione e/o all'importazione e/o alla detenzione di materiale radioattivo utilizzato per attività svolte in ambito sanitario;
2. scheda tecnica con descrizione dettagliata del prodotto, le norme di riferimento per la classificazione e le istruzioni per la manipolazione;
3. certificato di calibrazione che indichi radionuclide, attività certificata, data della calibrazione, numero seriale e incertezza dell'attività;
4. ogni sorgente deve essere etichettata con attività, isotopo, data e numero seriale univoco;
5. le spese di spedizione sono a carico della ditta aggiudicataria, che è tenuta a formulare anche il prezzo unitario per singolo trasporto;
6. ritiro e smaltimento delle sorgenti decadute (ove previsto nei lotti); si precisa che per quanto riguarda le sorgenti decadute, l'avvenuto ricevimento e presa in carico da parte di un deposito autorizzato deve essere documentato mediante il rilascio di un certificato valido come documento di smaltimento finale delle sorgenti;
7. consegna della sorgente mediante con vettore autorizzato al trasporto di materiali radioattivi;
8. garanzia di reintegro entro un mese delle sorgenti difettose o non idonee;
9. compatibilità con le apparecchiature in dotazione presso la struttura.

LOTTO 28 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI 137CS

Sorgente sigillata calibrata di 137Cesio per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima 10 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$

LOTTO 29 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Co57

Sorgente sigillata calibrata di 57Cobalto per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 370 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 30 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Co60

Sorgente sigillata calibrata di 60Cobalto per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 2,2 MBq certificata con tracciabilità NIST;

2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 31 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ba133

Sorgente sigillata calibrata di 133Bario per verifica calibratore di dose.

1. Geometria vial, attività minima di 10 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$.

LOTTO 32 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ge68

Sorgente sigillata calibrata di 68Germanio (per simulazione F18) per verifica calibratore di dose

1. Geometria vial, attività minima di 37 MBq certificata con tracciabilità NIST;
2. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 33 SORGENTE SIGILLATA CALIBRATA DI Ge68

Sorgente sigillata calibrata di 68-Germanio (per simulazione F18) per calibratori di dose;

1. Doppia Geometria (vial/siringa);
2. Attività minima di 37 MBq certificata con tracciabilità NIST;
3. Incertezza sull'attività calibrata $\pm 3\%$;
4. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

LOTTO 34 SORGENTE FLOOD RETTANGOLARE DI Co57

Sorgente sigillata, piana, uniforme, rettangolare ("flood") di 57Cobalto per controlli di qualità gamma camera.

1. Attività nominale: 370 MBq;
2. Purezza radiochimica Cobalto-57 $> 98\%$;
3. Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.
4. Compatibilità per dimensione, forma e peso con le apparecchiature installate presso le U.O.C. di Medicina Nucleare.
5. Corredato di idoneo contenitore schermato con ruote per lo stoccaggio e la movimentazione in reparto
6. Corredato di certificato di calibrazione e attività alla data e ora di riferimento;

LOTTO 35 SORGENTE CERTIFICATA IN GEOMETRIA MARINELLI

Sorgente certificata in geometria Marinelli (volume 1 litro, densità 1 g/cm³, diametro del foro interno da definire) con le seguenti caratteristiche:

1. Miscela radionuclidi γ -emittenti con emissioni nell'intervallo 20 keV - 1800 keV e attività totale di 37 kBq (valore indicativo);
2. Certificato di calibrazione con indicazione dei radionuclidi e dell'attività per singolo radionuclide;
3. Indicazione del valore minimo delle impurezze radionuclidiche presenti;

Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale

LOTTO 36 SORGENTE puntiforme di Co57

Sorgente a forma di penna contenente sorgente certificata puntiforme di Co57 (pen point marker) da utilizzare per acquisizione di reperi anatomici.

1. Quotare attività disponibili;
2. Parte attiva puntiforme con diametro ≤ 2 mm;
3. Corredata di idoneo cappuccio schermato per lo stoccaggio;

Ritiro/smaltimento sorgente decaduta e smaltimento finale.

6. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO (Lotti da 1 a 6)

Il confezionamento dei prodotti offerti si distingue in:

- 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 e s.mi. 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. (n.9 cifre numeriche);
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti, in osservanza alle raccomandazioni n° 7 e n° 14 del Ministero della Salute, i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili, così come la data di scadenza. I confezionamenti dovranno riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le ditte devono comunicare tempestivamente la variazione dei fogli illustrativi e inviare almeno un nuovo foglio illustrativo alle singole Aziende Contraenti con evidenziati i paragrafi modificati.

Le confezioni dei farmaci dovranno essere provviste di codici a barre, relativi all'AIC e alla tracciabilità della confezione (marcatura).

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 alla data della consegna dei Prodotti e s.m.i. .

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

7. SUPPORTO E ASSISTENZA (LOTTI DA 7 A 36)

La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua e in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto, sulla base di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, difettoso o pervenuto a destinazione in ritardo, quando ciò comporti, per il decadimento della radioattività o per il superamento dell'ora limite di utilizzo, l'impossibilità del suo impiego o di un suo uso anche solo parziale. Durante il periodo della fornitura, la ditta dovrà tempestivamente informare l'U.O. di eventuali sospensioni e/o revoche di autorizzazione all'immissione in commercio e/o alla produzione dei prodotti cui risulta aggiudicataria, a seguito di atti dispositivi

emessi dagli organismi competenti (Ministero della Salute, AIFA, etc.), e provvedere al ritiro o alla sostituzione della merce senza costi aggiuntivi.

8. TRASPORTO E CONSEGNA

Lotti da 1 a 6

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso i Magazzini indicati dai punti ordinanti delle singole Aziende AA.SS.LL./AA.OO. /I.R.C.C.S. della regione Campania.

Per i farmaci da conservare a temperature determinate il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e 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.

Il Fornitore deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri, specializzati incaricati per la consegna dei farmaci, effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del Prodotto; il rispetto della temperatura di conservazione prevista per il singolo prodotto oggetto della fornitura dovrà, dunque, essere dimostrato tramite opportuna documentazione da allegare al documento di trasporto nonché eventualmente dall'indicatore di temperatura.

Ciascun ordinativo di fornitura, senza eccezione alcuna, dovrà essere evaso singolarmente ed i prodotti indicati in ciascun ordinativo dovranno essere inseriti in colli separati ciascuno accompagnato da proprio documento di trasporto visibile alla consegna; il fornitore è tenuto ad effettuare anche consegne frazionate così come espressamente richiesto nell'ordinativo.

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto; è facoltà di ciascuna Amministrazione accettare eventualmente prodotti con validità residua inferiore alla validità massima.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna. La merce dovrà essere consegnata:

- in porto franco nelle modalità, quantità e qualità descritte nell'ordinativo di fornitura inviato di volta in volta;

- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura. In caso di urgenza, la merce dovrà essere consegnata entro il termine che sarà indicato nell'ordinativo, in mancanza di diversa indicazione entro 48 ore dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, si può procedere all'acquisto al secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario, le aziende del servizio sanitario

regionale potranno approvvigionarsi sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto, previa autorizzazione di So.Re.Sa..

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, n° di buono acquisto per i medicinali di cui al D.P.R. n° 309/90;
- 3) prodotti consegnati, e quantitativi;
- 4) l'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello del prodotto ordinato e che dovrà tassativamente essere riportato sia sul documento di trasporto che in fattura;
- 5) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 6) data di scadenza;
- 7) eventuali avvertenze e modalità di conservazione.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare successivamente l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Lotti da 7 a 36

I prodotti consegnati dovranno avere il medesimo codice/AIC offerto in sede di gara. La merce deve essere consegnata nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini delle Aziende richiedenti indicati negli ordini con i relativi documenti di trasporto.

Nessun ulteriore onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni indicate per ogni singolo lotto nel presente capitolato e nell'allegato A5 Descrizione prodotti

I prodotti consegnati dovranno avere validità non inferiore a 3 mesi.

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

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni (accordo ADR 2013 - Recepimento della direttiva 2012/45/UE).

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza ai sensi del Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.

In ogni caso il fornitore rimane responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i magazzini dell'azienda contraente, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Relativamente ai radiofarmaci attivi, la sorgente dovrà pervenire all'interno di un vial fornito di idonea schermatura.

I documenti di trasporto devono **obbligatoriamente** indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- numero di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- qualità e quantità dei prodotti consegnati;
- numero di lotto di produzione e, secondo il caso, data di scadenza dei singoli prodotti.

Per i farmaci "fluorinati" dovrà inoltre essere specificata l'ora di produzione, l'ora di taratura, l'ora d'inizio del trasporto e, ove previsto, i risultati del controllo di qualità.

Si precisa che in caso di ritardata consegna, fatte salve le penali previste, verrà pagata la quota di radiofarmaco pervenuta e misurata al momento della consegna.

Le spese di spedizione, per i lotti dove il trasporto non è esplicitamente compreso nella base d'asta nel presente capitolato e nell'allegato A5 Descrizione prodotti, sono addebitate dal fornitore una volta sola a spedizione e indipendentemente dal numero di prodotti consegnati nella misura forfettaria **MASSIMA** di € 150,00 per le consegne ordinarie e nella misura forfettaria **MASSIMA** di € 300,00 per le consegne tassative.

Le spese di trasporto addebitate dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi. Ove la consegna venga frazionata per impossibilità dell'aggiudicatario di effettuare un'unica fornitura, verranno riconosciute solo le spese riferite al primo trasporto.

Le singole Amministrazioni Contraenti, all'atto della stipula dei contratti di fornitura, indicheranno il numero presunto di consegne sulla scorta dei loro fabbisogni, tenuto conto della loro organizzazione interna. L'importo delle spese di consegna resta escluso dalla Convenzione.

9. CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle richieste per qualità e quantità; le Aziende Sanitarie si riservano di ordinare solo le quantità necessarie per le attività; eventuali consegne non autorizzate di quantitativi in eccedenza rispetto all'ordine non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

10. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata, così come i depositari dovranno essere in regola con le disposizioni del D. Lgs. 219/2006.

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati a So.Re.Sa. che procederà come da normativa vigente.

11. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato al paragrafo successivo.

12. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 20. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le aziende possono procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

13. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare a So.Re.Sa. e alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto a So.Re.Sa. la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal presente capitolato.

A seguito di tale comunicazione, So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, potrà procedere all'acquisto presso il secondo aggiudicatario se presente; in caso contrario si procederà all'approvvigionamento sul libero mercato per eguali quantità e qualità di prodotto. In entrambi i casi sarà addebitato al Fornitore l'eventuale maggiore onere oltre alle penali previste dal presente capitolato.

14. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della "messa fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente, e con riferimenti puntuali, tale circostanza sia a So.Re.Sa. sia alle Asl AO interessate, allegando, se disponibile, la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata tempestiva sostituzione del farmaco aggiudicato con altro medicinale la cui equivalenza al farmaco messo fuori produzione sia stata verificata dalla So.Re.Sa., previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i

requisiti quantitativi / qualitativi richiesti. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di So.Re.Sa. di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, So.Re.Sa. avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

15. DISPONIBILITA' DI FORMULAZIONI MIGLIORATIVE

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare So.Re.Sa. spa.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da So.Re.Sa. Resta inteso che la sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo se So.Re.Sa. avrà effettuato con esito positivo la valutazione

Si precisa che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di So.Re.Sa. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

16. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il fornitore durante la vigenza del contratto, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre a So.Re.Sa. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore potrà proporre, pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

17. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, So.Re.Sa. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, nel caso in cui fosse richiesto

dalle Aziende Sanitarie, eventuali ulteriori formulazioni-forme farmaceutiche o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara.

In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato in gara sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Le offerte saranno presentate secondo le seguenti modalità: gli operatori economici potranno inserire nella

scheda “caricamento lotti” un solo AIC.

Per i lotti in cui:

- l'unità di misura non è espressa in unità posologica ma ad es. in mg, g ecc,
 - per uno stesso principio attivo sono richiesti più dosaggi,
 - per uno stesso principio attivo e allo stesso dosaggio esistono in commercio più confezionamenti,
- gli operatori economici potranno offrire ulteriori AIC.

Tutti gli ulteriori AIC offerti, che rientrano nelle precedenti casistiche, potranno essere inseriti nel campo “ulteriori AIC” con un allegato formato PDF nella scheda caricamento lotti.

18. PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

La percentuale di sconto offerta sul prezzo al pubblico /ex factory in gara rimane fissa per tutta la durata del contratto. I prezzi di aggiudicazione di ciascun appalto specifico sono fissi ed invariabili per l'intera validità della fornitura relativa allo stesso, salvo quanto sotto specificato. Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell'IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

Nel caso di variazioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco, il prezzo di fornitura potrà essere modificato con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque la percentuale di sconto offerta in gara.

È fatto obbligo alle ditte di comunicare le riduzioni e/o gli eventuali aumenti del prezzo al pubblico per iscritto entro quindici giorni dalla data del provvedimento dell'AIFA. In assenza di una comunicazione formale, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino a che la stessa comunicazione non sarà pervenuta.

Per i farmaci di fascia C/C-bis o farmaci privi di AIC il prezzo offerto in gara si intende fisso.

Come previsto dall'art.9 del DL 264/1974, convertito nella LEGGE 386/74 e riconfermato con la LEGGE N. 549/1995 in merito alla scontistica da applicare ai farmaci classificati in fascia C si ricorda che è fatto obbligo agli operatori economici di applicare uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico, trattandosi di richieste di acquisto per enti ospedalieri (ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati di origine umana).

I prezzi di fornitura si intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc).

È fatto obbligo altresì alle ditte assegnatarie della fornitura, in caso di passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere a So.Re.Sa. tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita. La mancata tempestiva e preventiva comunicazione di quanto sopra, determina l'applicazione delle penali di cui all'art. 18 del presente capitolato.

Non sono consentiti sconti in merce.

19. MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti

ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate

dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre

di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio

file del 4° trimestre del 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022_12_XXX).

20. PENALI

1) In caso di ritardo non imputabile alla Stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nella fornitura e di quanto a corredo della stessa, rispetto al termine massimo stabilito al precedente art. 7 So.Re.Sa., applicherà al fornitore una penale pari al 3% (tre per cento), Iva esclusa, del valore della fornitura oggetto di inadempimento per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

2) In caso di ritardo, non imputabile alla stazione Appaltante, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al tempo massimo previsto nell'art. 7 o per una validità del prodotto inferiore ai 2/3, o per effetto della necessità di approvvigionarsi di altro prodotto per la indisponibilità del prodotto aggiudicato, So.Re.Sa. applicherà al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) dell'imponibile della fornitura oggetto dell'inadempimento, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, oltre l'applicazione della penale per il ritardo di cui al punto 1.

3) Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalle prescrizioni stabilite; in tale caso la stazione Appaltante applicherà al fornitore la penale di cui al punto 1 sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle prescrizioni contrattuali.

4) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti, sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.

5) In caso di mancato ritiro e sostituzione dei prodotti che presentino difformità qualitativa, una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di ritiro e sostituzione, per ogni giorno di ritardo, salvo il risarcimento del maggior danno.

6) In caso di mancata tempestiva comunicazione, prima della trasmissione di un nuovo ordinativo di acquisto, da parte delle ditte assegnatarie della fornitura del passaggio ad altra azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, una penale pari a 300 €

7) In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, sarà applicata una penale di € 500. La comunicazione deve essere effettuata entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell' 1‰ (un per

mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.Lgs. 50/2016.