

**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE
FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI
III APPALTO SPECIFICO**

So.Re.Sa. S.p.a.

-

GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.

**CONTRATTO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE
FORNITURA DI FARMACI ED EMODERIVATI
III APPALTO SPECIFICO**

CIG: 7131337575

L'anno **duemiladiciassette** il giorno 27 del mese di **OTTOBRE** presso la sede della So.Re.Sa SpA di Napoli, Centro Direzionale, Isola F9 Complesso esedra
da una parte:

- **SO.RE.SA. S.p.A.**, con sede legale in Napoli, centro direzionale Isola F/9, Partita Iva 04786681215, in persona del Direttore Generale Dott. dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08.06.1968, ivi residente alla Via Enrico Bottiglieri 1 e dotato dei poteri di rappresentanza, giusto verbale del C.d.A. del 12/7/2017

e dall'altra:

- **GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.** in seguito denominata “impresa”, con sede legale in MILANO alla Via Vittorio Pisani, 16 P.IVA 04485620159, rappresentata ai fini del presente atto dal Procuratore Speciale dott.sa Patrizia Scoglio nata a Milano il 01/04/1952 C.F. SCGPRZ52D41F205W, Procuratore giusta Procura del 12/03/2013, repertorio, n.173.480 raccolta n.11.680;

PREMESSO

- che So.Re.Sa SpA ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania costituisce centrale di committenza regionale ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie e Aziende Ospedaliere della Regione Campania;
- che in data 31 gennaio 2013 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario, ha emanato il Decreto n.11, con il quale ha richiesto al Consiglio Regionale di disciplinare la fase transitoria del passaggio da centrale acquisti a centrale di committenza, disponendo che, nelle more, la So.Re.Sa. provveda al completamento delle procedure di gara già indette alla data di entrata in vigore della Legge Regionale n. 41/2012 ed alla stipula dei conseguenti contratti di acquisto secondo le previsioni del comma 15 dell'art.6 della Legge Regionale n.28/2003, nel testo vigente all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 3/2012;

- che con successivo Decreto n. 56 del 21 giugno 2016 il Commissario ad Acta ha stabilito che la So.Re.Sa., in ragione dei positivi risultati conseguiti in termini di risparmio economico, certezza e riduzione dei termini di pagamento, nonché di monitoraggio e concentrazione della spesa sanitaria, debba continuare ad acquisire i farmaci e le specialità medicinali per le Aziende prevalentemente con la modalità di centrale acquisti sino alla completa implementazione del Sistema Amministrativo Contabile di tutte le aziende e della centrale Unica di Pagamenti, strumenti ritenuti indispensabili per garantire il controllo dell'intero processo di liquidazione delle fatture;
 - che con Determinazione del Direttore Generale della Soresa spa n. 93 del 30 giugno 2016, So.Re.Sa. ha istituito, ai sensi dell'art. 55 D.L.gs. n. 50/2016, un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati, per il periodo di anni quattro, nel corso dei quali la centrale di committenza regionale, potrà indire appalti specifici per la conclusione di contratti per le specifiche tipologie di farmaci ed emoderivati ed i quantitativi che si renderanno effettivamente occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Regione Campania nel corso del periodo di validità del sistema
 - che, pertanto, SoReSa, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha proceduto alla individuazione del fornitore, per la fornitura di farmaci ed emoderivati a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, mediante il sistema dinamico di acquisizione di cui al bando istitutivo inviato alla GUCE e successivo confronto concorrenziale;
 - che con lettera d'invito del 13/7/2017, in occasione del terzo appalto specifico indetto con determinazione n. 157 del 13 luglio 2017 sono stati invitati gli operatori economici ammessi al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci ed emoderivati alla data del provvedimento di indizione dell'appalto specifico.
 - che con Determinazione del Direttore Generale della Soresa spa n 190 del 20/9/2017 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci a seguito del terzo appalto specifico ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura della durata di mesi 48, ad eccezione dei lotti 26-290-331-498-500 (18 mesi) e dei lotti 112-262-263-264 (12 mesi), prorogabile ai sensi dell'art. 106 del medesimo decreto legislativo.
 - che il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio presentato dalla Ditta riporta il "nulla osta ai fini della legge 31 maggio 1965 n. 575";
- Tanto premesso le parti come sopra costituite convergono e stipulano quanto segue:

Articolo 1)

Oggetto del contratto

So.Re.Sa. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, la "FORNITURA DI FARMACI e/o EMODERIVATI " relativamente ai lotti sottoelencati comprensiva di resa franco di imballo, trasporto e consegna alle strutture delle Aziende indicate nell'ordine:

Lotto	Descrizione	Forma farmaceutica	dosaggio	cig	Prezzo Offerto (€)	AIC	Nome commerciale	Quantità complessiva aggiudicata	Valore offerto totale
161	Promelasi	OS SOLIDO	30 mg	7131337575	0,29999	'026420048	FLAMINAS E 20CPR 30MG	247040	74.109,53
461	SUFENTANIL CITRATO*	OS SUBLINGUALE	15 mcg	7136447E5A	2,125	'044514038	Zalviso® 20 cartucce da 40 cpr cad. 15mcg - prodotto ex factory	14520	30.855,00
466	LIDOCAINA CLORIDRATO	CEROTTI	0.05	713647664B	1,53123	'040335059	VERSATIS 30 CEROTTI MEDICATI 5% - prodotto ex factory	8440	12.923,58
475	CAPSAICINA	CEROTTI	179 mg	7136545F39	225,765	'040111015	QUTENZA 179 MG 1 CEROTTO CUTANEO - prodotto ex factory	800	180.612,00
									TOTALE € 298.500,11

***il Sistema Zalviso® si compone di:**

1. Zalviso® Medicinale - codice 95005785 / AIC 044514038 - confezione da 20 cartucce da 40 cpr cad. – iva 10% - a pagamento per un importo pari al 78,82% del prezzo di offerta + iva
2. Dispenser Kit – Materiale Monouso Consumabile - codice 95005639 / Repertorio N. 1409723/R - (erogatore + cappuccio + fascetta identificativa) confezione da 20 dispenser kit - iva 22% - a pagamento per un importo pari al 21,18% del prezzo di offerta + iva
3. Basic Kit (Dispositivo Medico codice 95006193 / Repertorio N. 1409710/R + supporto 95005549 + cavetto 95005551 + caricatore 95005543 + IFU libretto istruzioni 95006013 + carta di accesso al sistema 95005541 + badge di accesso tecnico 95005550) – fornito in comodato d’uso gratuito.

Si precisa che la copertura assicurativa prestata con il presente contratto viene estesa anche ai prodotti denominati “device”, sia nella prima fase di testing che successivamente dopo la distribuzione degli stessi agli ospedali.

Articolo 2)

Norme regolatrici dell'appalto

La fornitura viene affidata ed accettata sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità richiamati e risultanti:

- dalle clausole del presente atto, ivi incluse le premesse di cui sopra e gli atti richiamati nelle medesime premesse, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto;
- dal Capitolato Speciale, che si allega a questo atto sotto la lettera "A" in copia;
- dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 50/2016;
- dalle norme del codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato;
- dall' offerta economica presentata digitalmente dall'Impresa in sede di gara e allegata in copia al presente contratto

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

Articolo 3)

Durata ed ammontare della fornitura

La durata della fornitura è di 48 mesi.

L'importo contrattuale, come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta a **€ 298.500,11** (Euro duecentonovantottomilacinquecento/11) al netto dell'I.V.A, così come individuato all'art. 1 del presente contratto con l'indicazione dei lotti aggiudicati comprensivi di quantità, durata, nome commerciale, valore aggiudicato.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. 50/2016 la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzioni delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Come previsto dall'art. 3 del Capitolato speciale, i quantitativi potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in aumento o in diminuzione senza che la ditta abbia nulla a pretendere.

La So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia del presente contratto si riserva la facoltà di incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, la So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse

condizioni, incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 D.L.gs. n. 50/2016.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, Soresa, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- 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 4)

Obbligazioni generali del Fornitore

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura ed ai servizi oggetto del Contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione dello stesso 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 nel Contratto nel Capitolato tecnico, 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; 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 del contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli ordinativi di fornitura 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 del Contratto;
- 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 garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- d) comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- e) non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- f) manlevare e tenere indenne la 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 alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al contratto; (b) prestare le forniture nei luoghi indicati.

Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture ed i servizi oggetto del contratto 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 a erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche al Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016;

I servizi oggetto dei singoli Contratti di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, la So.Re.Sa. S.p.A. e le AA.SS.LL. E AA.OO per quanto di propria competenza, ove dovessero ricorrere particolari condizioni o per urgenza, possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore, nel rispetto della normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.L.gs. 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. e, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto delle lavoro, servizio o fornitura affidati.

Articolo 5)

Obbligazioni specifiche del Fornitore

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata del presente contratto la documentazione amministrativa richiesta e presentata alla So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente contratto. In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla 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 alla 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.

Articolo 6)

Pagamenti e verifiche di conformità

I pagamenti verranno disposti, entro i termini previsti dalle vigenti norme, previo accertamento da parte del direttore dell'esecuzione, della prestazione effettuata, in termini di quantità e di qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

Al fine di agevolare il processo di liquidazione, la ditta fornitrice dovrà trasmettere le fatture in modalità elettronica attraverso gli appositi sistemi di interscambio.

Il fornitore deve fornire in fattura i numeri e date dell'ordine e de ddt negli appositi campi previsti nel file xml del file xml. della fattura, inserire il codice AIC del prodotto, la quantità ed i prezzi sempre negli appositi campi.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione delle forniture e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato. Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza. In ogni caso la fatturazione omnicomprensiva di tutti gli oneri posti a carico dell'aggiudicatario dal presente contratto.

Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura, ed all'esito positivo dei controlli e verifiche che potranno essere effettuate su ogni consegna in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte di So.Re.Sa. I corrispettivi spettanti all'Impresa, saranno accreditati sul c/c bancario :

IBAN: IT39I0310401600000000770506.

In caso di variazione a quanto sopra convenuto l'Impresa si obbliga a notificare tempestivamente le eventuali modifiche; in difetto di tale notificazione So.Re.Sa. non assume alcuna responsabilità per i pagamenti eseguiti come sopraindicato.

Le attività di verifica di conformità in ordine alle forniture effettuate presso le Aziende Sanitarie della Regione Campania saranno eseguite dalle articolazione aziendale competente al riguardo.

Soresa potrà comunque svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controllo a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore delle aziende sanitarie.

Articolo 7)

Prezzi e revisione di prezzi

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salvo quanto previsto, come richiamato dall'art. 106 co. 1 lettera a) del Codice, dall'art.1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e dai successivi capoversi

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato ed integrato dal D.lgs. 9 novembre 2012, n. 192.

I Contratti di fornitura sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della l. 13 agosto 2010, n. 136.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti né per la So.re.sa. né per le Amministrazioni Sanitarie che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di ordinativi che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

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

L'I.V.A. sarà a carico della Soresa .

Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico per effetto di provvedimento 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 derivato, la percentuale di sconto offerto in gara.

Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di fornitura sarà incrementato soltanto nel caso in cui tale variazione sia disposta da deliberazioni dell'Agenzia Italiana per il Farmaco relative ad atti di contenimento della spesa pubblica (es. manovra di pay back, ecc.).

Gli incrementi riconosciuti decorreranno 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.

Sarà cura dell'Aggiudicataria verificare il corretto prezzo di acquisto di ogni singolo materiale riportato negli ordini Soresa;

Condizioni economiche discordanti rispetto a quelle previste dal contratto dovranno essere immediatamente segnalate alla Stazione appaltante ed al Punto Ordinante prima dell'evasione.

Articolo 8)

Termini di esecuzione del contratto

Dalla data di stipulazione del contratto decorre il termine per l'esecuzione del contratto.

Le consegne dovranno essere effettuate previo apposito ordinativo a cura, rischio e spese del fornitore presso i singoli magazzini indicati all'atto dell'ordine dalle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato.

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. Il materiale dovrà essere consegnato entro massimo 7 (sette) giorni dalla data del ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza rispetto ai quali i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente con il Responsabile del Servizio preposto, comunque entro e non oltre le 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

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

Se per qualsivoglia motivo i prodotti saranno consegnati con periodo di validità inferiore e accettati per motivi di urgenza dovranno essere cambiati alla loro scadenza.

Nel caso di consegna di prodotti con difformità qualitativa, il fornitore ha l'obbligo di ritirare e sostituire detti prodotti entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della comunicazione di contestazione da parte della Stazione Appaltante;

Pertanto, in difetto di ritiro nel predetto termine che si protragga oltre 15 (quindici) giorni lavorativi, la Stazione Appaltante ha facoltà di restituirli al fornitore, a spese ed oneri a carico di quest'ultimo.

Articolo 9)

Penali

Le penali sono definite all'articolo 11 del Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Soresa che provvederà a comunicare gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penali secondo quanto previsto dal capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto, dalla So.Re.Sa.. che provvederà a comunicare gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità secondo quanto previsto dal capitolato Tecnico. In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto a Soresa, nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano a Soresa nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Soresa, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite in contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Soresa si avvarrà della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dal contratto.

Nell'ambito del Contratto si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato del contratto, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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)

Certificato di verifica di conformità

Il certificato di verifica di conformità viene rilasciato dal direttore dell'esecuzione al fine di attestare la effettiva regolare esecuzione della fornitura.

Il rilascio di tale certificato ha esclusivamente carattere provvisorio e rimangono salvi tutti i diritti di avanzare pretese qualora per qualunque motivo la esecuzione contrattuale mostrasse inadempienze o difetti.

Articolo 11)

Sospensione del contratto.

Il direttore dell'esecuzione del contratto può ordinare la sospensione del contratto indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art 107 del dlgs 50/2016.

Articolo 12)

Modalità di esecuzione e di controllo

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

In ogni caso è dovuta da parte del fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previste dal Codice Civile.

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto: infatti, nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo della consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce non rilevati all'atto della consegna.

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

Articolo 13)

Risoluzione dell'appalto

1. So.Re.Sa. potrà risolvere il contratto al verificare di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.Lgs. 50/2016, in particolare nelle seguenti ipotesi:
 - a) il contratto abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
 - b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 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.
1. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a.r. dalla So.Re.Sa. S.p.A., la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, 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.
2. Si conviene altresì che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il contratto, nei seguenti casi:

3. 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 del presente Contratto;
4. qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione del Contratto 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;
5. qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione dell'Appalto, 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;
6. mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
7. inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente contratto;
8. nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Divieto di cessione del contratto,, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;

La So.Re.Sa. , in ogni caso, deve risolvere il contratto al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.Lgs. 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.
2. Inoltre la Soresa procede alla risoluzione del Contratto di fornitura al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b, comma 3 e comma 4 D.Lgs. 50/2016, in particolare:
- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; ; 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 dei lavori o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, 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 quindici 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 direttore dei lavori o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato 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 contrente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.
- 6) Soresa, ha altresì la facoltà di risolvere il contratto specifico ai sensi dell' art. 1454 del cod. civ., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:
- a) il fornitore non dia inizio all'erogazione della fornitura alla data stabilita nel contratto;
 - b) il fornitore non impieghi personale e/o attrezzature e/o locali con i requisiti concordati;
 - c) il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
 - d) il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
 - e) il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti da Soresa;
 - f) il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;
 - g) si verifichino disservizi e/o inadempimenti di tipo grave e/o continuativo e reiterato che abbiano dato luogo all'applicazione di sanzioni (in questo caso Soresa ha la piena facoltà di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore aggiudicatario);
 - h) si verifichino gravi inadempienze tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto quali violazione degli obblighi relativi al trattamento giuridico - economico del personale, violazione delle norme di sicurezza nell'esecuzione del servizio, o altro;

In tutti i casi, previsti nel presente Contratto, di risoluzione del medesimo So.Re.Sa. S.p.A, avrà diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto risolto. Ove non sia possibile escutere la

cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r.. In ogni caso, resta fermo il diritto di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

L'esecuzione in danno non esime il fornitore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione

Ai fini dell'ammissione a successive gare per l'affidamento di forniture analoghe, saranno considerate "significative carenze" nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara, ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, la reiterata e grave inosservanza delle clausole contrattuali ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, la mancata consegna ingiustificata della merce richiesta, il ritardo nella consegna o nella sostituzione dei prodotti contestati.

Saranno pertanto considerate significative carenze nell'esecuzione del contratto di appalto, ai fini dell'esclusione dalla partecipazione alla gara, le violazioni accertate e sanzionate relative:

- al ritardo nelle consegne,, per sei volte consecutive,
- alla mancata consegna ingiustificata della merce, per tre volte consecutive,
- consegna di prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, per tre volte consecutive.

Articolo 14)

Recesso

La So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Contratto, 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 il presente Contratto.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel Contratto di Fornitura, 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.

La So.Re.Sa. S.p.A potrà recedere in qualunque tempo rispettivamente dal Contratto di fornitura, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguite 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 la So.Re.Sa. prende in consegna le forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità delle forniture.

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

Il recesso del presente Contratto è causa ostativa all'emissione degli ordinativi di fornitura fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi. 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

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 15)

Cessione del contratto e del credito

E' vietata la cessione del contratto e degli Ordinativi. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo a Soresa, il diritto di risolvere il contratto, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Qualora l'Azienda del fornitore aggiudicatario venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura e una copia dell'atto di cessione o fusione.

La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione dell'Ente appaltante.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art. 108 comma 1 lettera d del D. Lgs. n. 50/2016. In caso di consorzi o ATI si applica quanto previsto all' art. 48 del medesimo decreto.

Per quanto riguarda la cessione dei crediti si applica la disciplina di cui all'art. 106, comma 13, del DLgs. n. 50/2016 nonchè quella vigente al momento della stipula del contratto.

Articolo 16)

Subappalto

E' ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio

.....
.....
.....,

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.

E', inoltre, fatto obbligo all'aggiudicatario dell'appalto specifico, ai sensi dell'art. 105, del D.Lgs n.50/2016, di trasmettere a Soresa, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'aggiudicatario non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, Soresa sospende il successivo pagamento a favore dell'aggiudicatario.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs 50/2016

Articolo 17)

Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva, ai sensi comma 1 dell'art. 103 D.Lgs 50/2016, fino a concorrenza della somma di **€ 14.925,50 (euro quattordicimilanovecentoventicinque/50).**

So.Re.Sa.:

- a) ha il diritto di valersi della cauzione per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni in caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'Impresa;
- b) ha il diritto di valersi della cauzione per provvedere al pagamento di quanto dovuto all'impresa per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori;
- c) può richiedere all'Impresa la reintegrazione della cauzione ove questa sia venuta meno, in tutto od in parte; in caso di inottemperanza la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Impresa.

La garanzia deve essere integrata ogni volta che So.Re.Sa. abbia provveduto alla sua escussione, anche parziale, ai sensi del presente contratto.

La cauzione definitiva si svincola con le modalità di cui al comma 5 dell'art. 103 D.Lgs 50/2016.

Articolo 18)

Direttore dell'esecuzione

So.Re.Sa. nomina Direttore dell'esecuzione del contratto avv Gianmarco Massa, con il compito di emanare le opportune disposizioni alle quali l'impresa dovrà uniformarsi, di controllare la perfetta osservanza di tutte le clausole contrattuali e di curare che l'esecuzione della fornitura avvenga a regola d'arte ed in conformità a quanto previsto dagli accordi contrattuali.

Le aziende sanitarie provvedono, ai sensi dell'art.31 del 50/2016, alla nomina di un proprio responsabile del procedimento con compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase dell'esecuzione contrattuale.

L'impresa indica quale responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Direttore dell'esecuzione di cui sopra, la dott.sa Patrizia Scoglio.

L'impresa dichiara altresì che il proprio numero di fax e l'indirizzo mail/pec al quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto sono: fax 02 4305.811.

L'impresa accetta che qualunque futura comunicazione tra le parti avvenga tramite i predetti canali comunicativi.

Ai fini dell'invio del fax sarà sufficiente il report di "ok" ottenuto dal fax dell'Azienda mittente per poter ritenere la comunicazione idoneamente inviata e ricevuta dall'impresa.

Ai fini dell'invio della e-mail dovrà essere invece inviato dall'impresa un messaggio di ricevuta che confermi il corretto ricevimento della mail inviata dall'Azienda.

Articolo 19)

Aggiornamento tecnologico

Qualora il fornitore durante la vigenza del presente 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 Soresa 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.

Articolo 20)

Acquisto o formulazione di dosaggi aggiuntivi

Durante il periodo di validità del contratto, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal fornitore nel periodo di validità del contratto. Pertanto le Aziende sanitarie potranno emetter ordinativi di fornitura per ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messo in commercio dal fornitore nel periodo di validità del contratto. Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in contratto sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole.

Articolo 21)

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 Soresa sia alle Asl AO interessate, allegando, se inviata 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 prodotto con altro prodotto la cui equivalenza al

prodotto messo fuori produzione sia stata verificata dalla stazione appaltante. Soresa, previa comunicazione per iscritto al fornitore procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato per pari quantità richiesta tramite l'ordinativo di fornitura 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 Soresa di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, Soresa avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

Articolo 22)

Deroga all'eccezione di inadempimento

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.

Articolo 23)

Tracciabilità dei flussi finanziari

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 nel presente Contratto, si conviene che, in ogni caso, Soresa 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 con raccomandata a.r., il Contratto 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.

Il contratto è inoltre condizionato 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 – il Contratto si intenderà risolto anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 24)

Obblighi a carico dell'Impresa derivanti dal Protocollo di legalità e dalle previsioni di cui all'art. 3, L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:

- a.** ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- b.** deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta;

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

- 1.** riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG). Il CIG, ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;
- 2.** comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;

Articolo 25)

Dichiarazioni rese dall'Impresa in ottemperanza al Protocollo di legalità

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

1) L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8)

2) L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

3) L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

4) 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 Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

5) 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.

6) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 26)

Controversie

Tutte le controversie derivanti dall'esecuzione dell'appalto sono devolute al Giudice Ordinario.

Foro esclusivo è quello di Napoli.

Articolo 27)

Spese di contratto e trattamento fiscale

Tutte le spese del presente contratto sono a carico dell'Impresa.

Articolo 28)

Rinvio alla legislazione vigente

Per quanto non previsto nel presente contratto, nel disciplinare e nel capitolato speciale di gara, si rinvia alla legislazione vigente in materia.

Firma per accettazione

GRUNENTHAL ITALIA S.R.L..

(f.to digitalmente)

So.Re.Sa. S.p.A.

Il Direttore Generale

Dott. Gianluca Postiglione

(f.to digitalmente)

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione

GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.

(f.to digitalmente)



CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE

Milano, 27/04/2017

POLIZZA DI RESPONSABILITA' CIVILE N. 110-01580679-14037

COMPAGNIA DI ASS.NI: HDI Global SE
Rappresentanza Generale per l'Italia 100%

DITTA ASSICURATA: GRÜNENTHAL ITALIA SRL
Sede Legale: VIA VITTOR PISANI 16
20124 MILANO
C.F./P. IVA: 04485620159

ATTIVITA': Produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici.
Si precisa che la copertura prestata con il presente contratto viene estesa anche ai prodotti denominati "device", sia nella prima fase di testing che successivamente dopo la distribuzione degli stessi agli ospedali.

GARANZIE ASSICURATE: Responsabilità Civile Terzi (RCT)
Responsabilità Civile Operai (RCO)
Responsabilità Civile Prodotti (RCP)

PERIODO DI COPERTURA: Dalle ore 00.00 del **01/04/2017** alle ore 00.00 del **01/04/2018**

MASSIMALI:
RC Terzi € 10.000.000,00 per sinistro;
RC Operai € 10.000.000,00 per sinistro e con il limite per persona di € 1.000.000,00;
RC Prodotti € 10.000.000,00 per sinistro ed anno assicurativo;

In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro si applica un solo massimale. Il limite di esposizione annua della Società per l'insieme dei rischi e delle ditte assicurate è pari ad € 10.000.000,00.

VALIDITÀ TERRITORIALE: Mondo Intero, esclusi USA e CANADA

Sono richiamate tutte le condizioni di polizza, fermo restando che questo certificato non può modificarle.

HDI Global SE
Rappresentanza Generale per l'Italia

P. Boggi S. Mauri

Pag. 1/1

HDI Global SE
Sede in Hannover (Germania)
Capitale Sociale Euro 125.000.000
di cui versato Euro 125.000.000
www.hdi.global

Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Franco Russoli, 5 - 20143 Milano
Tel. +39 02 831131
Registro Imprese di Milano n.03295070159
R.E.A. n.827040
Codice Fiscale/Partita IVA 03295070159

Impresa autorizzata all'esercizio
delle Assicurazioni con Decreto del
Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato del 05/07/1973
(G.U. 31/07/1973 n.196)

Condizioni generali comodato d'uso gratuito

1) Con la sottoscrizione del presente accordo Grünenthal Italia S.r.l. si impegna a:

- a) concedere in comodato d'uso gratuito il Basic Kit (Dispositivo Medico+supporto+cavetto+caricatore+istruzioni per l'uso+carta di accesso al sistema+badge di accesso tecnico), all'Ente Ospedaliero che a tale titolo li riceve ed accetta in perfetto stato e funzionamento per la durata del presente accordo;
- b) consegnare ed installare il Basic Kit (Dispositivo Medico+supporto+cavetto+caricatore+istruzioni per l'uso+carta di accesso al sistema+badge di accesso tecnico) conformemente alla prassi del Vostro Ente e alla presenza di un operatore incaricato dalla nostra Società;
- c) farsi carico delle spese di trasporto dei prodotti, delle spese di viaggio e/o di missione del personale addetto alla formazione e addestramento del personale dell'Ente Ospedaliero, nonché di ogni intervento di manutenzione ordinaria e straordinaria del Dispositivo Medico.
- d) consegnare all'Ente Ospedaliero per singolo dispositivo tutta la documentazione a corredo, richiesta dalla normativa vigente, quale, a titolo esemplificativo:
 - dichiarazione di conformità alle Direttive comunitarie (es.93/42/CEE), alle eventuali norme armonizzate di riferimento e alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene la sicurezza, autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio;
 - istruzione per l'Uso (redatto in lingua italiana), in conformità a quanto stabilito dalla normativa vigente;
 - certificazioni attestanti il possesso di eventuali marchi di certificazione, certificazione della casa produttrice dei Dispositivi Medici Zalviso® attestanti la data di fabbricazione, nonché il codice identificativo assegnato.
- e) farsi carico dell'attività di formazione e addestramento del personale sul funzionamento del dispositivo medico Zalviso® in conformità al "Pacchetto Informativo/Piano Formativo" approvato da AIFA. Il "Pacchetto Informativo" verrà consegnato presso la sede dell'Ente Ospedaliero al termine dell'attività di formazione e addestramento. Solo il "foglio di istruzioni per il paziente" dovrà essere consegnato al paziente stesso. La formazione avverrà presso la sede dell'Ente prima della consegna dei dispositivi - nonché successivamente alla consegna (a titolo di esempio, in caso di variazioni sostanziali della loro funzionalità) - in giorni ed orari preventivamente concordati;
- f) effettuare il collaudo dei Dispositivi Medici prima della consegna dei prodotti al reparto di destinazione all'Ente Ospedaliero secondo le regole dello stesso. Il collaudo è inteso quale verifica della conformità dei dispositivi alle caratteristiche tecniche e funzionali pattuite, nonché alle prescrizioni di cui alla vigente normativa in materia. Delle attività ed operazioni di collaudo sarà redatto e sottoscritto dalle Parti apposito verbale. Resta inteso che il Dispositivo Medico non potrà essere utilizzato dall'Ente Ospedaliero prima della sottoscrizione del verbale di avvenuto collaudo positivo. In caso di verifica e/o collaudo non positivo, dei Dispositivi Medici oggetto del presente accordo, ovvero degli accessori e/o del software necessari per il loro funzionamento, le Parti redigeranno in contraddittorio apposita relazione scritta, dalla quale possano evincersi le ragioni a fondamento del mancato positivo collaudo, nonché le possibili soluzioni (anche differenti) per la risoluzione delle problematiche emerse;
- g) stipulare e mantenere idonea polizza assicurativa RC Terzi, sottoscritta con primaria compagnia di assicurazione, a copertura di tutti i rischi derivanti dal corretto utilizzo dell'Ente Ospedaliero del sistema Zalviso® (All. 1).

2) Con la sottoscrizione del presente accordo, l'Ente Ospedaliero si impegna a:

- a) custodire e conservare i prodotti concessi in comodato con diligenza, utilizzandoli esclusivamente per l'uso al quale sono destinati, avvalendosi a tal fine di personale qualificato e preventivamente istruito. E' vietato all'ente ospedaliero cedere a terzi il godimento dei prodotti in comodato;
- b) utilizzare il Dispositivo Medico Zalviso® nel rispetto delle indicazioni e delle modalità riportate nelle Istruzioni per l'Uso e in combinazione esclusiva con il Medicinale Zalviso® essendo precluso l'uso del Dispositivo Medico Zalviso® all'erogazione con altri medicinali, ancorché caratterizzati da analogo principio attivo;
- c) utilizzare il Medicinale Zalviso® in conformità a quanto previsto dal Pacchetto Informativo Zalviso® - training incluso (EMA/H/C0002784);
- d) custodire e gestire il Medicinale Zalviso® in conformità ad ogni normativa applicabile e in particolare, ma non solo, alle norme previste per l'approvvigionamento, l'uso e lo smaltimento di sostanze stupefacenti, nonché alle norme sulla conservazione dei medicinali mantenendo condizioni ambientali (a partire dalla temperatura del sito) che ne garantiscano la corretta conservazione e l'idoneità all'uso;
- e) procedere, tramite personale qualificato e debitamente formato, alla pulizia dei dispositivi utilizzati, come riportato nelle Istruzioni per l'Uso;
- f) procedere, tramite il personale debitamente istruito ad informare e preparare il paziente alle corrette modalità di utilizzo del Dispositivo Medico, Zalviso®, coerentemente a quanto previsto nelle Istruzioni per l'Uso;
- g) relativamente alla fornitura del Medicinale Zalviso® ad ottemperare agli obblighi di farmacovigilanza in conformità alle norme vigenti per quanto di sua competenza. Il referente della farmacovigilanza di Grünenthal può essere contattato al drugsafety.it@grunenthal.com oppure via Fax: **+39.02.4305.810**;
- h) relativamente ai Dispositivi Medici Zalviso® oggetto di comodato d'uso, ad ottemperare agli obblighi di vigilanza di cui all'art. 9 d.lgs. 46/97 e successive modificazioni, comunicando, nei termini e con le modalità stabilite per legge, ogni incidente che coinvolga uno o più Dispositivi Medici Zalviso® oggetto di comodato con le modalità prescritte dal Ministero della Salute. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 9, primo comma, lettera a) d.lgs. 46/97 per "incidente" deve intendersi qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni del Dispositivo Medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle Istruzioni per l'Uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore. In particolare, anche ai sensi dell'art. 9, sesto comma, d.lgs. 46/97, l'ente ospedaliero si impegna a comunicare per iscritto al referente per la vigilanza sui dispositivi medici di Grünenthal tramite SegnalazioniMedicalDevice-QA-IT@grunenthal.com oppure via Fax: **+39.02.4305.810** ogni notizia in ordine ad eventuali incidenti (come definiti nel precedente comma), nonché ad ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori, entro le 24 ore successive a quelle in cui tali circostanze sono state riferite e/o riportate all'interno dell'ente ospedaliero stesso, per mettere la Società e/o la persona responsabile del servizio di vigilanza sui Dispositivi Medici in condizione di procedere alle segnalazioni e notifiche alle competenti autorità sanitarie tempestivamente e, comunque, nei tempi e con le modalità poste dalla legge, anche rispetto ad eventuali azioni correttive di campo che siano state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo del dispositivo medico. In caso di malfunzionamento del Dispositivo, sospendere immediatamente l'utilizzo e conservarlo nello stato in cui si trova (a titolo di esempio; con l'erogatore, la fascetta identificativa e il Medicinale in Cartuccia Incorporato), contattando la Società entro 24 (ventiquattro) ore dal verificarsi del malfunzionamento al numero telefonico dell'assistenza **+39.02.4305.220** dedicato a questa tipologia di eventi;

- i) procedere, con responsabilità, oneri e spese a proprio carico allo smaltimento del Medicinale Zalviso® scaduto o divenuto inutilizzabile per altre ragioni, in conformità alle norme vigenti in materia di stupefacenti;
- j) a seguito di richiesta scritta di Grünenthal, procedere senza indugio alla restituzione del Dispositivo Zalviso® e di tutti gli accessori (Basic Kit) alla Società che provvederà al ritiro a propria cura e spese;
- k) in caso di utilizzo di componenti di ricambio di uno o più dispositivi, darne comunicazione alla Società nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 24 ore dalla data di effettuazione del ricambio, affinché la Società stessa possa garantire il tempestivo ripristino delle scorte all'interno dell'ente ospedaliero;
- l) smaltire eventuali quantitativi residui del medicinale Zalviso® a cura, responsabilità e spese dell'Ente Ospedaliero conformemente alle vigenti norme in tema di smaltimento di medicinali, nel rigoroso rispetto delle norme in tema di stupefacenti;
- m) permettere l'accesso, con le modalità e la tempistica di volta in volta concordata dalle Parti, ad uno o più incaricati di o da Grünenthal, preventivamente identificati, al fine di verificare lo stato d'uso e/o di conservazione dei beni oggetto di comodato, nonché per eventuali accertamenti, controlli e/o variazioni del luogo abituale di custodia dei beni stessi.

Il presente accordo ha la stessa durata del contratto della fornitura del Medicinale Zalviso relativo alla presente gara.

Al termine del contratto, l'Ente Ospedaliero dovrà restituire i beni oggetto di comodato d'uso nel medesimo stato in cui si trovavano al momento della consegna, fatta salva la normale usura conseguente all'utilizzo.

Data e Firma di Accettazione e Benestare

L'Ente Ospedaliero dichiara di aver letto e compreso le condizioni generali di cui sopra. Resta inteso che in caso d'inadempimento dell'Ente Ospedaliero anche ad una soltanto delle obbligazioni di cui al punto 2 lettera a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l) m) è in facoltà della Società risolvere di diritto il presente accordo, con immediata restituzione da parte dell'ente ospedaliero dei prodotti concessi in comodato d'uso e fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

Il presente contratto costituisce l'intera intesa tra le Parti: eventuali diverse pattuizioni, anche successive, non conformi con quanto previsto dal presente accordo (ad eccezione di eventuali modifiche scritte sulle condizioni economiche di fornitura) devono intendersi non applicabili.