

Allegato 1.A

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
RADIOFARMACI, DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE PER LA MEDICINA
NUCLEARE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE BASILICATA**

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

Oggetto fornitura.....	3
1.1 – Caratteristiche generali dei prodotti.....	4
1.2. Obblighi della Ditta fornitrice	5
1.3 Spese di spedizione.....	8
1.4. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni	8
2. Sicurezza	9
3. Durata della fornitura	9
4. Esecuzione del contratto e Consegne	9
5 – Garanzia a corredo dell’esecuzione del contratto	10
6 – Pagamenti	11
7 - Cessione del Contratto e Subappalto	12
8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi.....	13
9 - Inadempimenti e penali.....	13
10 – Adeguamento prezzi	15
11 – Risoluzione e recesso del Contratto.....	15
13 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni	16
14 - Tracciabilità dei flussi finanziari.....	17
15 – Foro competente	18

1. Oggetto fornitura

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di Radiofarmaci, dispositivi ed apparecchiature per la Medicina Nucleare come descritti nell'allegato 1.A "ELENCO LOTTI", in fabbisogno alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata di seguito specificate: **Azienda Sanitaria Locale di Matera (ASM), A.O.R. San Carlo ed I.R.C.C.S. C.R.O.B.** di Rionero in Vulture.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei radiofarmaci e dei dispositivi, il dettaglio dei quantitativi in fabbisogno alle sopra indicate Aziende Sanitarie, sono riportati nell'allegato 1.A "Elenco Lotti" ed allegato 1.B "Caratteristiche tecniche specifiche" che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie dei Radiofarmaci, dispositivi e apparecchiature indicate si riferiscono al fabbisogno di **24 mesi**.

Le Aziende Sanitarie, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potranno apportare, nei casi e nelle modalità previsti dall'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nel succitato articolo di legge. Ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di acquistare per necessità sopravvenute, prodotti relativi a lotti per i quali non siano stati previsti consumi, al prezzo aggiudicato con la presente gara d'appalto, previa intesa con la ditta aggiudicataria.

Resta inteso che le quantità dei radiofarmaci riportate nei soprarichiamati allegati "1.A" e "1.B" sono state definite in base ai consumi medi degli anni pregressi ma, comunque, rimangono indicative e non configurano l'effettiva determinazione dell'entità della somministrazione; di fatto l'entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1 c.c. per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinabile, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Ente nel periodo contrattuale.

Conseguentemente la D.A. avrà diritto alla remunerazione delle sole quantità di prodotti effettivamente ordinati e consegnati e non potrà pertanto sollevare eccezione relativa al quantitativo richiesto garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo, sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati nelle singole voci agli stessi prezzi, patti e condizioni. Inoltre la D.A. potrà proporre all'Azienda del SSR o questa alla ditta, previo parere tecnico da parte dell'utilizzatore, di affiancare, a parità di condizioni di contratto, i prodotti aggiudicati con prodotti contenenti il medesimo principio attivo e la medesima via di somministrazione successivamente immessi in commercio.

Le Aziende committenti si riservano la facoltà:

- di prorogare, alla scadenza del contratto, un ulteriore periodo di n. 12 mesi e comunque nelle more e per il tempo strettamente necessario all'espletamento del nuovo appalto, alle medesime condizioni o più favorevoli per le Aziende committenti;

- di estendere/integrare, per eventuali e sopravvenute ulteriori fabbisogni di queste Amministrazioni di prestazioni oggetto del medesimo contratto di cui all'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023, fino a concorrenza del 20% (venti per cento) dell'importo di aggiudicazione

1.1 – Caratteristiche generali dei prodotti

I radiofarmaci devono essere conformi alle norme nazionali ed internazionali in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio, D.Lgs. n. 178/1991, che, recependo la direttiva europea 89/343/CEE, ha esteso alle preparazioni radiofarmaceutiche la disciplina giuridica dei prodotti medicinali per uso umano e nel successivo D.Lgs. n. 219/2006.

Le quantità, i dosaggi e le caratteristiche operative, funzionali minime, cui devono corrispondere i radiofarmaci e le sorgenti radioattive sono quelle riportate, per ciascun Lotto e sub-Lotto, nell'allegato A "ELENCO LOTTI" e allegato B "CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE" nel seguente sottoparagrafo.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente Capitolato od ogni altra documentazione di gara che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I medicinali offerti dovranno essere tutti dotati di AIC italiana che dovrà essere posseduta all'atto dell'offerta. Solo per i lotti 14 e 23, in assenza di prodotto con AIC, si accetta offerta di preparati galenici purché prodotti da officine farmaceutiche autorizzate da AIFA.

Per i lotti 21 e 22, l'acquisto dei farmaci è subordinato al rilascio di specifici nulla-osta rilasciati a ciascuna Azienda committente, da parte delle Autorità competenti, ai sensi del D.Lgs. 101 del 31 luglio 2020.

Le confezioni secondarie dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP).

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione del D.L. 187/2000 e ss.mm.ii., nonché della normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.mi.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura; si precisa che l'etichettatura e il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovranno riportare:

- denominazione e codice interno del prodotto;
- autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);
- nome ed indirizzo del fabbricante e del distributore, se diverso;
- lotto di preparazione;
- tempo di produzione;
- tempo di taratura;

- periodo di validità;
- data di scadenza
- condizioni di stoccaggio;
- Eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati.

Per i farmaci radioattivi è necessario indicare

- data e ora di produzione;
- data, ora di taratura e dosaggio in MBq all'ora reale di consegna;
- data e ora di scadenza.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Gli operatori economici aggiudicatari si impegnano ad inviare via PEC o fax agli utilizzatori il certificato attestante l'idoneità di ogni lotto di radiofarmaco (superamento del Controllo di Qualità) tassativamente entro l'ora di consegna stabilita.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging ed i radiofarmaci dovranno essere consegnati in vials idoneamente schermati.

Le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto dell'appalto e i rispettivi quantitativi annuali, sono riportati nell'allegato 1.A "Elenco Lotti", mentre eventuali ulteriori specifiche richieste di fornitura sono indicate nell'allegato 1.B "Caratteristiche Tecniche Specifiche".

Nei lotti che contengono una pluralità di prodotti, i quantitativi per ogni singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale; i fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

Per quanto attiene ai Lotti di prodotti radioattivi, le Ditte aggiudicatrici dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi per l'azienda appaltante, del ritiro dei generatori esauriti, compreso l'ultimo fornito al termine del seguente appalto, e dei contenitori di piombo vuoti utilizzati per il trasporto e la conservazione dei prodotti radioattivi.

Il ritiro dovrà avvenire, nei tempi concordati con il Responsabile dell'U.O. di "Medicina Nucleare" o di un'altra persona delegata provvedendo, a tal fine, alla preventiva fornitura di idonei contenitori che ne facilitino la raccolta ed il trasporto.

1.2. Obblighi della Ditta fornitrice

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire il medesimo prodotto offerto in sede di gara per tutta la durata della fornitura.

A seguito della stipula dei singoli contratti di fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire alle Aziende Sanitarie committenti c/o l'U.O. di Medicina Nucleare con indicata sull'ordine, la raccolta di tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché di chiarazione sulle modalità di smaltimento.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente documento e dovranno corrispondere a quanto richiesto in questo capitolato e negli allegati 1.A "Elenco Lotti" e 1.B "Caratteristiche Tecniche Specifiche" (si precisa che per i prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una origine o produzione ben determinata, si intende implicita la clausola dell'equivalenza);
- essere di recente produzione;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

La Ditta deve inoltre per tutti i prodotti:

- trasmettere a mezzo PEC o fax all'U.O. di Medicina Nucleare tassativamente entro l'ora di consegna, certificato riportante l'idoneità di ciascun lotto inviato (superamento dei Controlli di Qualità) ed il rilascio per uso clinico;
- indicare il personale di riferimento da contattare (numero telefonico ed indirizzo email) per risolvere eventuali problematiche logistiche e/o tecniche.

Deve essere esplicitato l'elenco completo di tutti i test chimico-fisici e biologici effettuati per il rilascio per uso clinico del prodotto ed i range di accettazione, allegando il fac-simile del certificato di analisi e del metodo di sterilizzazione utilizzato.

Le Ditte dovranno garantire per i prodotti nei quali venga utilizzata l'albumina umana che siano stati eseguiti i controlli sierologici per l'HIV e l'HCV.

Per il materiale radioattivo e i relativi inattivi somministrabili endovena, la Ditta Offerente deve, 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 e l'operatore che effettua il controllo in ditta;
- a sostituire gratuitamente entro 48 ore (laddove non prevista altra tempistica nell'allegato B), su richiesta, il radiofarmaco e/o generatore che risultasse inidoneo o difettoso;
- 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.

Nel corso di tutta la durata del contratto, 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/o al codice prodotto. Salvo il caso in cui, nel corso della fornitura, sopravvenissero innovazioni normative, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti qualora non più utilizzabili per legge. In particolare il fornitore è tenuto:

- a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzi, ritirandosi a spese proprie quelli non più utilizzabili;
- le sanzioni previste per il mancato ritiro/sostituzione sono evidenziate nel successivo Art. **9 “Inadempimenti e Penali”**.

L' U.O. di Medicina Nucleare rifiuterà i prodotti non conformi a quelli aggiudicati.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro i termini indicati dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. **È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.**

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso il rifiuto del prodotto e la conseguente restituzione può verificarsi anche in tempi successivi alla consegna nel caso in cui si palesi nel corso del suo utilizzo qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna. I prodotti (anche se asportati dal loro imballo originario) verranno posti a disposizione del fornitore, che a proprie spese, è tenuto a provvedere al ritiro della merce oggetto di contestazione ed alla sostituzione immediata della stessa con eguale quantità di prodotto idoneo. Nel caso in cui il fornitore non provveda alla immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna, o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Istituto potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi e/o imperfezioni durante o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura con sostituzione di quelli difettosi.

Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, le Aziende Sanitarie avranno il diritto di procedere alla risoluzione del contratto senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla da eccepire. In tale evenienza, subentrerà il concorrente giunto secondo in graduatoria. Nel caso in cui non vi fossero altri operatori economici in graduatoria, l'Azienda Sanitaria procederà comunque all'acquisto in danno nei confronti dell'operatore economico inadempiente con ogni ulteriore addebito degli eventuali maggiori oneri conseguenti ad un nuovo affidamento. In maniera analoga si procederà in caso di tre mancate consegne.

1.3 Spese di spedizione

A. Relativamente al lotto 2 l'importo posto a base d'asta non ricomprende le spese di spedizione che saranno, comunque, riconosciute nella misura massima pari a € 200,00. Le spese di trasporto addebitate dovranno far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi quindi la fatturazione delle spese di trasporto deve essere computata una sola volta, in caso di un'unica consegna per più colli o di più fatture inerenti ad una singola spedizione. Tali spese di spedizione dovranno essere specificate nell'offerta in modo chiaro e separato dal prezzo offerto per il radiofarmaco.

B. Per il resto dei Lotti, l'importo posto a base d'asta è comprensivo delle spese di spedizione.

Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni in modo da far pervenire il prodotto tassativamente nella data ora e con la marcatura richieste al momento dell'ordine.

Per ogni Kit e radiofarmaco deve essere obbligatoriamente descritta la procedura operativa per il controllo di qualità, con le procedure aggiornate ed il kit completo per eseguirlo qualora non sia disponibile in commercio.

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

I radiofarmaci dovranno essere consegnati in vials idoneamente schermati.

1.4. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni

a) E' nell'esclusiva competenza della SUA-RB che procede, in nome e per conto delle Aziende Sanitarie, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa della seguente attività negoziale:

- indicazione ed espletamento della procedura di gara;
- gestione della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- verifica del possesso dei requisiti;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara.

b) Resta nell'esclusiva competenza delle Aziende Sanitarie committenti (Amministrazioni) l'autonoma gestione del rapporto contrattuale e, in particolare, delle seguenti attività:

- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023;
- stesura e sottoscrizione del contratto nelle forme e modalità previste dall'ordinamento di ciascuna Azienda Sanitaria committente;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;

- valutazione in merito alle eventuali attività di cui al Capitolato tecnico;
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi.

Tutte le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, in conformità con la vigente normativa in materia di stipula dei contratti pubblici, sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

2. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

3. Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 4 il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata, per n. 24 mesi. Le singole Aziende Sanitarie committenti potranno stipulare i rispettivi contratti di fornitura dopo trascorsi almeno trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione da parte della SUA-RB, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. 36/2023, ovvero al termine dei rispettivi contratti eventualmente in essere.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 120 del D. Lgs. n. 36/2023, per cui la durata del contratto può eventualmente 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'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione appaltante.

4. Esecuzione del contratto e Consegne

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

previsto dall'art. 17 del D.Lgs. n. 36/2023. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti come indicato nel presente Capitolato, alle condizioni economiche e tecniche dell'aggiudicazione.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- d'igiene sulla produzione e sul commercio;
- d'igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sull'infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne dei prodotti in base alle esigenze della U.O. di Medicina Nucleare delle Aziende Sanitarie.

5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula di ciascun contratto, l'aggiudicatario del singolo lotto dovrà prestare, ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, una garanzia fideiussoria. La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto

dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro, secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Contratto, in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023.

6 – Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

L'Ente procederà alla liquidazione ed al pagamento di ciascuna singola fattura previa verifica di conformità della fornitura e della regolarità contributiva del fornitore mediante il rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC).

Ciascuna fattura dovrà contenere, salvo diverso accordo tra le parti, il riferimento al contratto cui si riferisce, il numero di ordine, il documento di consegna ed il CIG (Codice Identificativo Gara).

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Azienda Sanitaria.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente, e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i, qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge (60 giorni) dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o con lettera raccomandata a.r., dall'Azienda Sanitaria.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende Sanitarie a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per la Stazione appaltante di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle Aziende Sanitarie. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo art. 14 art. "Tracciabilità dei flussi finanziari" del presente Capitolato.

7 - Cessione del Contratto e Subappalto

E' fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 120 del D.lgs. 36/2023, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

In caso di trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del farmaco, il cui provvedimento A.I.F.A. sia, al riguardo, già pubblicato sulla g.u.r.i., l'Azienda Sanitaria, previa verifica dei requisiti di ordine generale, potrà autorizzare l'affidamento della fornitura al nuovo operatore economico agli stessi patti, condizioni e prezzi per la durata residua di validità del contratto. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

E' fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della Stazione appaltante, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi

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

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

L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti successivamente al ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria Stazione metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito

9 - Inadempimenti e penali

La Ditta ha l'obbligo di consegnare i prodotti come indicato nel presente Capitolato, alle condizioni economiche e tecniche dell'aggiudicazione.

La U.O. di Medicina Nucleare rifiuterà i prodotti non conformi a quelli aggiudicati.

Si ribadisce come evidenziato nel paragrafo 1.2. che il fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto come la taratura difforme a quanto richiesto;
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna;
- mancata consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro l'ora e giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari al 2% del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, con un minimo di € 250,00 e, comunque, a capienza del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo. L'Azienda Sanitaria committente potrà, dopo 3 mancate consegne, rescindere il contratto.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo una taratura non conforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari al 2% del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 giorni dalla scadenza del termine di consegna; se la taratura sarà inferiore a quella richiesta il prezzo sarà riproporzionato alla taratura ricevuta rispetto al prezzo del prodotto con la taratura richiesta.

In caso di ritardi reiterati, la singola Azienda Sanitaria, oltre all'applicazione della penale, potrà risolvere il contratto per la quota parte di fornitura, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo dei beni o servizi oggetto del contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori danni subiti.

E' fatta salva la facoltà, per l'Azienda Sanitaria ordinante, di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, ponendo a carico del fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario. In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria, senza attendere eventuali ordini. Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile, e le relative 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 per mancata consegna. L'Azienda Sanitaria, in relazione ai prodotti indisponibili, potrà procedere all'acquisto degli stessi presso altro fornitore, nel rispetto della graduatoria di gara; in mancanza di offerte valide nella stessa graduatoria, l'Azienda Sanitaria procederà all'acquisto dei medesimi prodotti rivolgendosi all'offerta di mercato, addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato. Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con la singola Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione di cui al precedente art. 5.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

10 – Adeguamento prezzi

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 60 del D.Lgs. 36/2023, qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, preventivamente **negoziati ed autorizzati da AIFA**, l'Azienda Sanitaria provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara rispetto alla base d'asta.

11 – Risoluzione e recesso del Contratto

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, l'Azienda Sanitaria potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci qualora:

1. nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici, equivalenti o biosimilari.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda Sanitaria contraente dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

L'Azienda Sanitaria potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC o con lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle prestazioni rese.

L'Azienda Sanitaria in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) per la quota di fornitura relativa all'Azienda Sanitaria che ha richiesto l'adempimento.

L'Azienda Sanitaria, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

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

L'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

13 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni

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

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

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

14 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC o con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, l'Azienda Sanitaria verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

15 – Foro competente

Per tutte le controversie relative alla gestione giuridico/amministrativa delle attività elencate all'art. 1.4 del presente Capitolato Tecnico espletate dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata, sarà competente il Foro di Potenza.

In caso di materie attribuite dal citato art. 1.4 alle singole Aziende Sanitarie, sarà abile esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.

