

**Allegato al Disciplinare di Gara**



*Unità Organizzativa Complessa C.R.A.V.*

**II° Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Rif . Interno 2017.001.04. N. di gara 6999632**

**CAPITOLATO D'ONERI PER I LOTTI IN ACCORDO QUADRO**

**INDICE**

<b>Art. 1 – Finalità del presente documento .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 3 – Oggetto, Quantità e durata del Contratto .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 4 – “Garanzia definitiva” a corredo dell’esecuzione del contratto .....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 5 - Condizioni della fornitura .....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 6 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura .....</b>	<b>5</b>
<b>Art. 7 Controlli Qualitativi/Quantitativi .....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 8 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro .....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 9 – Fatturazione e Pagamenti.....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 10 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali .....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 11 – Cessione del contratto e Subappalto .....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 12 Variazioni Soggettive .....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 13 - Inadempimenti e penalità .....</b>	<b>10</b>
<b>Art. 14 Risoluzione del contratto.....</b>	<b>10</b>
<b>Art. 15 Recesso dal contratto da parte delle aziende sanitarie .....</b>	<b>11</b>
<b>Art. 16 Innovazione normativa.....</b>	<b>11</b>
<b>Art. 17 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento .....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 18 – Domicilio dell’Appaltatore e comunicazioni.....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 19 – Tracciabilità dei flussi finanziari .....</b>	<b>13</b>
<b>Art. 20 – Protocollo di legalità.....</b>	<b>13</b>
<b>Art. 21 – Brevetti industriali e diritto d’autore.....</b>	<b>13</b>
<b>Art. 22 - Foro competente .....</b>	<b>14</b>
<b>Art. 23 – Modifiche normative, norme di rinvio e finali.....</b>	<b>14</b>

**Art. 1 – Finalità del presente documento**

1. Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura dei farmaci biosimilari mediante accordo quadro.

Come precisato all'art. 1 del Disciplinare di gara, per quel che concerne i farmaci biosimilari, nei casi previsti dall'art.407 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232, con le modalità in esso previste, l'Azienda Sanitaria stipulerà un contratto di Accordo quadro. Tutti i contratti seguiranno le condizioni di cui all'allegato "Capitolato tecnico" e all'allegato "Capitolato d'oneri".

Per i lotti in cui vi siano fino a tre offerte, i farmaci inseriti in graduatoria successivi al primo, potranno essere acquisiti ai prezzi proposti in gara per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento con il farmaco originator o altro biosimilare.

2. La fornitura in questione verrà erogata a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto (di seguito Aziende Sanitarie) le quali stipuleranno singoli contratti di fornitura o contratti accordo quadro con gli aggiudicatari dei rispettivi lotti (di seguito Appaltatore), che seguiranno le condizioni di cui al Capitolato tecnico e al presente Capitolato d'oneri.

**Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze**

1. In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione del Veneto – Unità Organizzativa Complessa CRAV, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;

In merito alla verifica dei requisiti generali, spetta alla Unità Organizzativa Complessa CRAV acquisire la relativa documentazione e darne comunicazione alle altre Aziende Sanitarie.

2. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria la titolarità e l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- nomina del RUP ai sensi dell'art. 31, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016
- nomina del Direttore dell'esecuzione contrattuale ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione del contratto;
- gestione dell'esecuzione del contratto;
- ricevimento fatture ed effettuazione dei relativi pagamenti;
- 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.

**Art. 3 – Oggetto, Quantità e durata del Contratto**

Successivamente all'aggiudicazione, una volta approvata la proposta e divenuta efficace, ciascuna Azienda Sanitaria della Regione del Veneto stipulerà un Accordo quadro secondo quanto di seguito specificato.

Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire, sono analiticamente descritti nel Capitolato tecnico. La fornitura avrà la durata di 24 mesi e decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto.

Al termine della durata biennale l'U.O.C. CRAV valuterà l'opportunità di procedere a rinnovo annuale; nel qual caso i fornitori saranno obbligati ad accettare il rinnovo della convenzione alle condizioni contrattuali in essere.

L'Appaltatore avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e, comunque, per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Tutte le spese, comprese quelle di bollo e registrazione, saranno a carico dell'Appaltatore. La sola IVA sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

Nel periodo di validità del contratto stipulato le singole Aziende Sanitarie della Regione del Veneto potranno acquistare i prodotti aggiudicati fino a concorrenza del quantitativo massimo previsto.

Il quantitativo di prodotti riferito ad ogni singola Azienda sarà quindi dalla stessa definito al momento della stipulazione del contratto.

#### **Art. 4 – “Garanzia definitiva” a corredo dell'esecuzione del contratto**

1. A garanzia degli obblighi contrattuali l'Appaltatore dovrà costituire a favore di ciascuna delle Aziende Sanitarie contraenti, distinti depositi cauzionali calcolati sull'importo del contratto che ciascuna Azienda andrà a sottoscrivere, di importo pari al 10% del valore della fornitura (al netto degli oneri fiscali), secondo le modalità e i termini previsti dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.
2. Si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.
3. La cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento di ciascun contratto e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.
4. Qualora l'ammontare delle garanzie dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

#### **Art. 5 - Condizioni della fornitura**

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di 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 presente capitolato d'oneri e dagli atti e documenti ad essa collegati, pena la risoluzione di diritto del contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

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, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie o, comunque, della Regione del Veneto, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si obbliga inoltre a comunicare tempestivamente all'U.O.C. CRAV e alle Aziende Sanitarie le eventuali variazioni legate al prodotto fornito ed in particolare:

- Scadenza del brevetto;
- Variazioni dei prezzi di vendita al pubblico;
- Carenze di fornitura per iscritto e tempestivamente;
- passaggio ad altra azienda dell'Autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita di prodotti aggiudicati.

#### **Art. 6 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

Per dare esecuzione al contratto, le singole Aziende Sanitarie specificano nei singoli ordini le quantità dei prodotti richiesti da consegnare ed i luoghi di consegna. I singoli ordini sono inviate o trasmesse a mezzo PEC, o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso i Magazzini delle Aziende Sanitarie, indicati dalle Aziende Sanitarie al momento delle Richiesta di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna; qualora ciò non sia possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione all'Azienda Sanitaria e ove la stessa lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3 (tre) giorni lavorativi successivi alla data di ricevimento dell'ordine.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità: non inferiore ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

La consegna della merce dovrà essere accompagnata da apposito documento, che dovrà essere controfirmato da un incaricato dell'Azienda Sanitaria, nel quale dovranno, tra l'altro, essere indicati:

- la data di consegna
- il numero e data ordine
- quantità e descrizione dei beni consegnati

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nel pagamento delle fatture che non potranno essere addebitati alla Azienda Sanitaria.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alle singole Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare tempestivamente per iscritto alle singole Aziende Sanitarie la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto: la denominazione, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie contraenti si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi delle Aziende Sanitarie contraenti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento con altra avente i requisiti richiesti. 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.

La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore aggiudicatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa. La merce non ritirata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

#### **Art. 7 Controlli Qualitativi/Quantitativi**

La presa in consegna dei beni forniti dall'appaltatore non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse.

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

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

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

In ogni momento, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione l'Amministrazione contraente potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo telefax (o PEC).

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

#### **Art. 8 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

#### **Art. 9 – Fatturazione e Pagamenti**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di ogni singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Amministrazioni Contraenti.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordini di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

La Regione del Veneto non può in nessun caso essere ritenuto responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie.

**Durante il periodo di validità contrattuale lo sconto offerto per prodotto dovrà essere mantenuto fisso ed invariabile.**

**Per i farmaci i cui prezzi non sono definiti da specifica contrattazione e successiva determina AIFA, i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per l'intera durata contrattuale.**

**Qualora in corso di contratto, si verifichino diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, ciascuna Azienda Sanitaria provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.**

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il L'Appaltatore 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 l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore 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 per le forniture saranno effettuati nei termini di legge 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.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore nei confronti della singola Azienda Sanitaria a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente. 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 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** del presente Schema di Convenzione.

#### **Art. 10 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali**

1. Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del  $\pm 20\%$ .

#### **Art. 11 – Cessione del contratto e Subappalto**

E' vietata la cessione del contratto a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016. Di norma è vietato il subappalto.

Il subappalto è tuttavia ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

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

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita. Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dall'Avviso di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva e in generale assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016). E' fatto divieto all'appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto di ciascuna Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate. Salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi è la stazione appaltante a corrispondere direttamente al subappaltatore.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

#### **Art. 12 Variazioni Soggettive**

Nel caso il Fornitore dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione appaltante e alle Aziende Sanitarie ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione appaltante potrà risolvere di diritto la convenzione (art. 1456 Codice Civile) ed incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

**Art. 13 - Inadempimenti e penalità**

L'Azienda sanitaria applicherà le penalità in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui un fornitore non provveda alla consegna nel 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 €.100,00. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme 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.

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 giustificino ponendo a carico del fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con la singola Azienda Sanitaria, ovvero, in difetto, avvalendosi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente.

**Art. 14 Risoluzione del contratto**

Ciascuna Azienda Sanitaria, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), 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, per la quota di fornitura relativa alla singola Azienda procedente (art. 1454 codice civile).

Ciascuna Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, per la propria quota di fornitura nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;

- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato d'oneri;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in ogni singola Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più da ogni singola Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

#### **Art. 15 Recesso dal contratto da parte delle aziende sanitarie**

Ciascuna Azienda Sanitaria potrà in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 codice civile, così come previsto dall'art. 21-sexies L. 241/90.

Ciascuna Azienda può, altresì, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte dell'Operatore Economico, recedere dal contratto nei seguenti casi:

- qualora disposizioni legislative regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- qualora a livello nazionale o regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla disciplina della presente fornitura;
- qualora siano immessi in commercio farmaci generici;
- qualora siano stati immessi in commercio medicinali equivalenti che presentano prezzi concorrenziali e più vantaggiosi;
- qualora siano stati immessi in commercio nuovi prodotti che annullano situazioni di esclusività.

#### **Art. 16 Innovazione normativa**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 60 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alle Aziende Sanitarie le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

#### **Art. 17 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs. 30/6/2003, n. 196 (Codice della Privacy) in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate prima della sottoscrizione del contratto derivante dal presente Capitolato e della esecuzione dei singoli ordinativi di fornitura circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione della fornitura.

2. Le Aziende Sanitarie ed eventualmente la Regione del Veneto, per quanto di competenza, gestiscono il trattamento dei dati necessari all'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie contraenti. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti aderendo al contratto con l'emissione dell'ordinativo di fornitura o con altre modalità, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare, per quanto riguarda il monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché all'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e/o telematica dall'Appaltatore alle Aziende Sanitarie contraenti nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 (Codice della Privacy) e delle altre normative in vigore.

3. I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.

4. Con la sottoscrizione del contratto, le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate oralmente tutte le informazioni previste dalla medesima normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal D.Lgs. 30/6/2003, n. 196.

#### **Art. 18 – Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni**

1. L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

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

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;
- c) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

**Art. 19 – Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.
2. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato d'oneri si conviene che, in ogni caso, ciascuna Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore 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 ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.
3. L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, l'Azienda Sanitaria contraente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.
4. L'Appaltatore, 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 ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria.
5. L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'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 all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

**Art. 20 – Protocollo di legalità**

1. All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 07/09/2015) ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

<http://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

**Art. 21 – Brevetti industriali e diritto d'autore**

1. L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Azienda Sanitaria contraente dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in

cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

#### **Art. 22 - Foro competente**

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti con l'Unità Organizzativa Complessa C.R.A.V., sarà competente esclusivamente il Foro di Venezia.
2. In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende Sanitarie, sarà competente esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.
3. E' esclusa ogni competenza arbitrale.

#### **Art. 23 – Modifiche normative, norme di rinvio e finali**

1. Le Aziende Sanitarie potranno integrare le condizioni di cui al presente Capitolato d'Oneri o del Capitolato Tecnico in base a proprie specifiche esigenze per l'espletamento della propria attività istituzionale e per la corretta esecuzione della fornitura senza alterare gli elementi fondamentali del rapporto contrattuale.
2. Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, le Aziende Sanitarie e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi.
3. Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.