

**APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA STAZIONE UNICA APPALTANTE DELLA REGIONE BASILICATA  
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RADIOFARMACI IN FABBISOGNO ALL’I.R.C.C.S. C.R.O.B.  
DI RIONERO IN VULTURE NELL’AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA  
DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI  
PRODOTTI FARMACEUTICI**

## **CAPITOLATO TECNICO**

**SIMOG n. gara 6948819**

S

## Sommario

1.Oggetto fornitura.....	3
<b>1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Elenco lotti, caratteristiche tecniche minime e quantità richieste dei prodotti .....</b>	<b>6</b>
<b>1.3. Obblighi della Ditta fornitrice.....</b>	<b>20</b>
<b>1.4. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni .....</b>	<b>24</b>
2. Sicurezza .....	10
3. Durata della fornitura .....	11
4. Esecuzione del contratto e Consegne.....	11
5 Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto .....	12
6 Pagamenti .....	13
7 Cessione del Contratto e Subappalto .....	14
8 Controlli Qualitativi/Quantitativi .....	15
9 Inadempimenti e penali.....	16
10 Adeguamento prezzi.....	18
11 Risoluzione e recesso del Contratto .....	18
13 Domicilio del Fornitore e comunicazioni .....	19
14 Tracciabilità dei flussi finanziari .....	20
15 Foro competente .....	21

## **1. Oggetto fornitura**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di Radiofarmaci come descritti nell'allegato A "ELENCO LOTTI", in fabbisogno all'IRCCS CROB di Rionero in Vulture (PZ).

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei Radiofarmaci ed il dettaglio dei quantitativi in fabbisogno all'Istituto sopra indicato è riportato nell'allegato A "ELENCO LOTTI" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le quantità e tipologie dei Radiofarmaci indicate si riferiscono al fabbisogno di 18 mesi.

L'IRCCS CROB, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella succitata disposizione.

Resta inteso che le quantità dei radiofarmaci riportate nei soprarichiamati allegato "A" sono indicative e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione; di fatto tale 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 determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Ente nel periodo contrattuale. Conseguentemente la DA avrà diritto alla remunerazione delle sole quantità di radiofarmaci 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.

### **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.L.vo 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 DLvo 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 ELENCO LOTTI" nel seguente sottoparagrafo.

In ogni caso, ai sensi della normativa vigente in materia, devono essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. 219/2006 (in possesso di AIC) o al D.M. del 13/12/1991 art. 1 (radiofarmaci pre 1992-pending). I radiofarmaci “pending” sono equiparati ai radiofarmaci con AIC.

**Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente Capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.**

**I medicinali offerti dovranno essere tutti dotati di AIC italiana che dovrà essere indicata inequivocabilmente all’atto dell’offerta, specificando se trattasi di farmaco con AIC o pending. Dovrà essere parimenti indicata la classe di rimborsabilità del farmaco (H, C, Cnn, ecc.).**

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 s.m.i., nonché della normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro ai sensi del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

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 s.m.i. 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 specifiche dei prodotti oggetto di gara e i rispettivi quantitativi annuali, sono riportati nell'allegato A, mentre eventuali specifiche richieste di fornitura sono indicate nell'allegato B.

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 aggiudicatarie dovranno farsi carico, senza ulteriori oneri economici aggiuntivi per l'azienda appaltante, del ritiro dei generatori esauriti e dei contenitori di piombo vuoti utilizzati per il trasporto e la conservazione dei prodotti radioattivi provvedendo, a tal fine, alla preventiva fornitura di idonei contenitori che ne facilitino la raccolta ed il trasporto.

Il ritiro dovrà avvenire, nei tempi concordati con il Responsabile dell'U.O.C. di "Medicina Nucleare" o di un'altra persona delegata.

### **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 compresi eventuali periodi di proroga.

A seguito della stipula dei singoli contratti di fornitura la ditta aggiudicataria dovrà fornire all' Azienda IRCCS CROB c/o l'U.O.C. di Medicina Nucleare in via Padre Pio 1 , 85028 Rionero in Vulture (PZ), la raccolta di tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti, nonché dichiarazione 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 ed all'Allegato A e B (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 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 della Convenzione, 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.C. 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 dal 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 l'Azienda 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 ed 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 e 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 ed imperfezioni durante e/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 e sostituire quelli difettosi.

Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, l'Istituto avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla da eccepire, con il subentro della seconda aggiudicataria, ovvero, in mancanza di altri offerenti, con ogni addebito al fornitore dei maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di gara. In modo analogo si procederà in caso di reiterata mancata consegna.

Con l'entrata in vigore , in data 3/06/2010 delle NBP dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare , supplemento alla F.U. XI edizione sarà obbligatorio eseguire costantemente i controlli di qualità; a tale scopo la ditta aggiudicataria dovrà fornire per i generatori di Tc99 il materiale necessario per i controlli di qualità dell'eluato del generatore secondo quanto previsto per legge in particolare: determinazione del Ph , contenuto in allumina, della purezza radiochimica, come previsti dal foglietto illustrativo secondo NBP.

### **1.3 Spese di spedizione**

L'importo complessivo dei singoli lotti esclude le spese di trasporto per i lotti comprendenti radiofarmaci e sorgenti, contenenti sostanze radioattive, ove le spese di spedizione sono calcolate a parte cioè separate dal prezzo del prodotto, che saranno riconosciute in misura pari a €. 120,00 o € 220,00 PER SPEDIZIONI TASSATIVE. 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. Ove la consegna venga frazionata per impossibilità



dell'aggiudicatario di effettuare un'unica fornitura, verranno riconosciute solo le spese riferite al primo trasporto. Tali spese di spedizione dovranno essere specificate nell'offerta in modo chiaro e separato dal prezzo offerto per il radiofarmaco.

Per i kit freddi e per i radiofarmaci PET contenenti F-18 il prezzo si intende incluso di spese di spedizione.

Prima dell'aggiudicazione definitiva, la Centrale di Committenza si riserva di effettuare una valutazione di congruità tecnico-qualitativo ed economica delle offerte, tenendo conto delle qualità richieste e dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in questa regione e/o a livello nazionale. In caso in cui i prodotti non corrispondano alle caratteristiche richieste non si provvederà all'aggiudicazione definitiva e si attiveranno le stesse valutazioni sul secondo aggiudicatario per l'aggiudicazione definitiva del prodotto rispondente alle caratteristiche richieste .

Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni in modo da far prevenire il prodotto tassativamente nella data 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.

### **1.3. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni**

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata che procede, in nome e per conto dell'I.R.C.C.S., la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- gestione della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura.
- verifica del possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016.

Resta nell'esclusiva competenza dell'I.R.C.C.S. CROB delegante l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016;
- stesura e sottoscrizione del contratto nelle forme e modalità previste dall'ordinamento di ciascuna Azienda Sanitaria committente\* (anche nella forma della lettera commerciale);
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- valutazione in merito alle eventuali attività di cui all'art. 7 del presente Capitolato;
- 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;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni al Dipartimento Politiche della Persona e, per conoscenza, alla "SUA-RB";
- 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. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

### **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. 18 mesi decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione definitiva efficace ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e, comunque, al fine di allineare i contratti di fornitura dei beni in argomento, pari al tempo residuo stimato relativo all'approvvigionamento dei prodotti di cui al bando semplificato - Edizione n. 1 – aggiudicato con determinazione dirigenziale SUA-RB n. 20AC.2016/D.00043 del 25/06/2016.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui 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'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, l'I.R.C.C.S. CROB può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

La Ditta 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:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di 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;
- sulla 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 dell'IRCCS CROB.

## **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. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, una garanzia fideiussoria. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del d. lgs. n. 50/2016. 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. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

## **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 il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

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 s.m.i..

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. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. 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 del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

## **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. 106, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 50/2016, 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, ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016, 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. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

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.

L'Azienda Sanitaria, ad esclusione di quanto previsto al comma 13 dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016, non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite, pertanto è fatto obbligo al Fornitore di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

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 UOC 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;
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna;
- mancata consegna.

Per i kit freddi, che dovranno essere consegnati entro 5 giorni dall'ordine, 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. 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.

Per quanto riguarda le consegne di radiofarmaci marcati con fluoro, in caso di ritardata consegna, tale da non consentire lo svolgimento di tutta l'attività programmata nei tempi previsti, si procederà alle seguenti penali:

- 1° ritardo (oltre 60 min): disponibilità a fornire entro 120 minuti, backup da altro sito;
- dal 2° ritardo (oltre i 60 min): non sarà previsto il pagamento della fattura e penale di € 2000;



-per ogni mancata consegna penale di € 3000;

-dopo 5 mancate consegne rescissione del contratto.

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'Amministrazione Contraente, 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'Amministrazione Contraente, 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'Amministrazione Contraente 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**

Ai sensi del comma 1, lett. a) dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, 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.

#### **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, la Stazione appaltante 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

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 spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

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 Sanitariache 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 e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, 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. 1.2 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. 1.2 alle singole Aziende Sanitarie, sarà abile esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.