



Rep. n. 564 del 19.05.2023

A.O.R.N. "SANTOBONO-PAUSILIPON"

Via Teresa Ravaschieri (già Via della Croce Rossa) n. 8 - 80122 - NAPOLI

CF/P.IVA 06854100630

CONTRATTO DI APPALTO

PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIMESTRALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DEL FARMACO ESTERO "ERWINIA L-ASPARAGINASE 1000 UI" PER LE ESIGENZE DELL'AORN SANTOBONO-PAUSILIPON - CIG: 9384849E61.

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (per brevità di seguito denominata "AZIENDA"), in persona del Direttore Generale Dott. Rodolfo Conenna, con sede legale in Napoli, Via Teresa Ravaschieri (Già Via della Croce Rossa), 8 - 80122, codice fiscale e partita IVA n. 06854100630, autorizzato alla stipulazione del presente atto

E

Clinigen Ireland Limited (per brevità, di seguito denominata "IMPRESA"), con Sede Legale in Irlanda Mayfield Business Park Lismore Co.- Waterford, Postcode P51HH76, partita IVA n. IE 9501885/Q, in persona del suo Procuratore

PREMESSO

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 368 del 31.05.2022, esecutiva come per legge, è stata indetta una procedura di gara, sottosoglia comunitaria, per la fornitura annuale, in somministrazione, di farmaci esteri, non presenti in gara SO.RE.SA. S.p.A. per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon – lotti deserti, da espletarsi con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per un importo a base di gara di € 206.490,00 oltre Iva, nel cui fabbisogno, al lotto 1, era presente il farmaco: Erwinia L Asparaginase;
- che a tal uopo veniva avviata procedura di Trattativa Diretta a mezzo piattaforma SIAPS di SO.RE.SA. S.p.A. con n. PI072807-22 indirizzata all'operatore economico Clinigen Healthcare Ltd (oggi Clinigen Ireland Limited) [codice CIG 9384849E61] con importo a base d'asta pari ad € 135.135,00;
- che con Deliberazione del Direttore Generale n. 695 del 14.10.2022 la fornitura è stata aggiudicata dalla ditta Clinigen Ireland Limited per un importo complessivo pari ad € 135.135,00 + IVA (prezzo a fiala 819,00 + IVA);
- che la fornitura verrà eseguita secondo quanto riportato nell'offerta formulata in sede di gara e in relazione a quanto previsto nel Capitolato Speciale d'appalto e, in generale, negli atti di gara;
- che in data 18.10.2022, con nota protocollo n. 20259, l'Operatore Economico è stato autorizzato a dare avvio in via d'urgenza all'esecuzione del contratto;
- che trattandosi di ditta estera priva di codice fiscale italiano, è stata acquisita dichiarazione a mezzo DGUE sul possesso dei requisiti di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016;
- che sono state effettuate le ulteriori verifiche propedeutiche alla stipula del contratto quali, come da Capitolato Speciale di appalto, il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale.

Tanto ciò premesso, le parti, come sopra rappresentate ed elettivamente domiciliate, convengono quanto segue:

VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

Formano altresì parte integrante e sostanziale del presente atto, anche se non materialmente allegati al medesimo:

- 1) Gli atti di gara (*ex multis* Capitolato Speciale e il Disciplinare di gara);
- 2) L'Offerta Tecnica Economica presentata dall'Impresa in sede di gara.

ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente Contratto disciplina la fornitura semestrale, in somministrazione, per l'AORN Santobono-Pausilipon, del farmaco estero ERWINIA L-ASPARAGINASE 1000 UI.

Coma da art. 2 del Capitolato Speciale d'appalto, è facoltà dell'A.O.R.N. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti delle metodiche praticate.

Le quantità indicate nell'elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più nei limiti del 20% o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O.R.N., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza. Inoltre, ai sensi dell'art. 4 disciplinare di gara, una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di farmaci, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro farmaco previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita.

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di farmaci a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

In questo caso si procederà all'acquisto del farmaco applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.



ART. 2 - CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA

I farmaci oggetto della presente procedura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione e autorizzazione in commercio e al DM 11 febbraio 1997 e ss.mm.ii. per le modalità di importazione degli stessi.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione dei medicinali devono essere chiaramente leggibili come pure la data di preparazione e di scadenza anche sull'imballaggio esterno. Le modalità di confezionamento dei prodotti devono essere tali da renderli immediatamente e perfettamente distinguibili tra loro, sia sui recipienti o confezionamenti primari che sulle unità di confezionamento. L'etichettatura dovrà essere conforme alla normativa vigente e dovrà essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente, sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità.

ART. 3 - DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

Come da art. 4 del Capitolato Speciale d'appalto, i prodotti, per ciascun lotto, devono rispettare i requisiti minimi di cui al capitolato nonché quelli di cui agli atti di gara, in termini di codice ATC, descrizione del principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

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

I farmaci forniti devono avere lo stesso AIC (se presente) offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata all'AORN Santobono-Pausilipon per l'accettazione.

ART. 4 - MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Come da art. 8 del Capitolato Speciale d'appalto, i tempi per la consegna non potranno essere superiori a 30 (trenta) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le merci in somministrazione dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.



La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite PEC, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 (quarantotto) ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno, inoltre, assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN, non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

ART. 5 - PENALI

Come da art. 8 del Capitolato Speciale d'Appalto, per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

ART. 6 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità qualitative-quantitative nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via PEC, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso. In caso di reso l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il reparto, il magazzino economale o il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito. Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso. In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali. Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

ART. 7 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel fabbisogno di gara.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN - ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AORN, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.



Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui al presente disciplinare derivanti dagli infortuni e dai danni arrecati all'AORN o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'AORN di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'AORN. Il Fornitore contraente prende atto che nel corso dell'esecuzione delle attività contrattuali gli uffici dell'AORN continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale. Il Fornitore contraente si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dell'AORN senza recare intralcio, disturbo o interruzioni all'attività lavorativa in corso, rinunciando, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'AORN nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'AORN di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

ART. 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna dei farmaci avverrà presso i PP.OO. *Santobono* – Via Mario Fiore 6 80129 – Napoli e *Pausilipon* – Via Posillipo, 226 – 80123 - Napoli, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- il luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8:00 alle ore 13:00. I giorni di consegna sono dal lunedì al venerdì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

ART. 9 - DECORRENZA E DURATA DEL CONTRATTO

La durata dell'appalto è di 6 (sei) mesi, decorrenti dalla data del 18.10.2022 di richiesta di avvio in urgenza.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta 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.

ART. 10 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E REVISIONE PREZZI

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento il quale, su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente contratto, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause imprevedute e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire. Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica. La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.



I prezzi proposti, nel solo caso di prodotti per i quali sono previste consegne ripartite, potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura. Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura. Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI - nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della già menzionata variazione accertata dall'ISTAT. La revisione del prezzo in favore dell'AORN sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici (ad esempio Osservatorio Regionale Prezzi). Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

ART. 11 - EVENTI PARTICOLARI

Fuori produzione: Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'AORN per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti. Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente. Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Indisponibilità temporanea del prodotto: Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre due giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

ART. 12 - SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, D. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel Contratto;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. S.p.A.).



L'AORN potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

ART. 13 - CORRISPETTIVO ECONOMICO

Il corrispettivo economico dovuto dall'Azienda alla ditta e determinato dall'offerta economica è pari ad € 135.135,00 + IVA (importo complessivo presunto), come di seguito specificato:

DESCRIZIONE	QUANTITA'/FIALE	IMPORTO UNITARIO	IMPORTO COMPLESSIVO
ERWINASE L-ASPARAGINASE	165	€ 819,00	€ 135.135,00

ART. 14 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Come da art. 14 del Capitolato Speciale d'Appalto, il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF 06854100630 e cod. IPA: ABK572.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia. L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

ART. 15 - GARANZIA FIDEJUSSORIA A TITOLO DI CAUZIONE DEFINITIVA

Come da art. 5 del Capitolato Speciale d'Appalto, per ciascun farmaco offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto, o previsti dagli atti in esso richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino alla concorrenza di € 13.513,50 a mezzo bonifico bancario n. IE22121969395435 19.12.2023, con validità per tutta la durata dell'appalto.

ART. 16 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera di invito.

ART. 17 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Impresa si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 Legge n. 136/2010, come sostituito dall'art. 7 comma 7 Legge n. 217/2010. Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata Legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

ART. 18 - FORMA DEL CONTRATTO, ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI

Il contratto è stipulato in modalità elettronica ai sensi del combinato disposto degli artt. 32 co. 1 D.Lgs. 50/2016 e 6 D.L. 23 dicembre 2013, n. 145 conv. In l. 21 febbraio 2019 n. 9. Sono a carico del contraente tutti gli oneri relativi alla stipula del contratto, ivi comprese le spese di registrazione in caso d'uso ed ogni altro onere tributario. L'imposta di bollo è dovuta nella misura di € 16,00 ogni quattro facciate del presente atto.

ART. 19 - PROTOCOLLO DI LEGALITA'



In adesione al Protocollo di legalità l'Impresa accetta incondizionatamente il contenuto e gli effetti del protocollo di cui ha preso visione sul sito aziendale come da documentazione firmata in sede di gara, sottoponendosi ai relativi obblighi, che qui richiamati si intendono trascritti e costituiscono parte integrante del presente atto.

ART. 20 - CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione. Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

ART. 21 - RICHIAMO ALLA LEGGE

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto e dai documenti di gara, si rinvia al Codice civile ed alle leggi e disposizioni emanate dallo Stato e dalla regione Campania.

Il presente contratto, stipulato in modalità elettronica, si compone di pagine n. 7 (sette) compresa la presente e dei seguenti documenti contrattuali che ne formano parte integrante e sostanziale, tutti sottoscritti ed accettati dall'Impresa, anche se non materialmente allegati al medesimo:

- 3) Gli atti di gara (*ex multis* Capitolato Speciale, Disciplinare di gara);
- 4) L'Offerta Tecnico Economica presentata dall'Impresa in sede di gara.

Letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte, nessuna esclusa.

L'IMPRESA

F.to Digitalmente

L'Azienda A.O. SANTOBONO – PAUSILIPON

Il Direttore Generale

F.to Digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di Legale Rappresentante del Fornitore, o di soggetto da quest'ultimo delegato, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole. Dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni elencate da tutti gli articoli presenti nel Contratto sopra delineato e precisamente agli art: 1) Oggetto del contratto; 4) Modalità di erogazione della fornitura; 5) Penali; 6) Controlli sulle forniture; 7) Obbligazioni generali del fornitore; 9) Decorrenza e durata del contratto; 10) Modifica del contratto durante il periodo di efficacia e revisione prezzi; 12) Sospensione, risoluzione e recesso del contratto; 13) Corrispettivo economico; 14) Fatturazione e Pagamento; 15) Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva; 16) Divieto di cessione del contratto e subappalto; 17) Tracciabilità dei flussi finanziari; 18) Forma del contratto, oneri fiscali e spese contrattuali; 19) Protocollo di legalità; 20) Controversie; 21) Richiamo alla legge.

L'IMPRESA

F.to Digitalmente

Rapporto di verifica

1. Descrizione

Il file **CLINIGEN CONTRATTO_ (1).pdf.p7m** è un documento elettronico di tipo **CADES (busta P7M con documento firmato)**.

Questo rapporto di verifica è stato generato in data **19/05/2023 alle 08:28:27 UTC**.

2. Schema di sintesi

Il documento contiene 2 firme elettroniche e non contiene marche temporali.

Firmatario	Esito Verifica
 Rodolfo Conenna Firma elettronica <u>N°1</u>	✓ Firma valida Profilo CADES-BASIC
 [REDACTED] Firma elettronica <u>N°2</u>	✓ Firma valida Profilo CADES-BASIC

3. Dettagli

- Nome file: **CLINIGEN CONTRATTO_ (1).pdf.p7m**
- Impronta del file: **db036c9d42d25448b6f7e40a13a0fdd7ad60d8ffe950ef55309ae2be60033899**
- Algoritmo di impronta: **sha256**
- Tipo: **p7m**
- Data della verifica: **19/05/2023 alle 08:28:27 UTC**.

Qui di seguito è riportato l'elenco dettagliato delle firme, contro-firme e marche temporali apposte sul file in oggetto.

Firma elettronica N°1

Questa firma con profilo CADES-BASIC è stata apposta da **Rodolfo Conenna**, [REDACTED], nazione **IT**.

La firma è apposta con algoritmo **sha256WithRSAEncryption**

Per i dettagli sul certificato utilizzato dal firmatario fare riferimento al Certificato N°1.

Elenco risultati della verifica alla data **19/05/2023 alle 08:28:27 UTC** :

- ✓ **La firma è integra e valida**
- ✓ **Il certificato del firmatario rispetta la Determinazione 147/2019 di Agid**
- ✓ **Certificato di CA affidabile - InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3**

Elenco Certificati

- **Certificato N°1 - Rodolfo Conenna (Certificato firmatario)**
 - Nazione: **IT**
 - Nome e Cognome del soggetto: **Rodolfo Conenna**
 - dnQualifier: **2022500471236**
 - Codice Fiscale / Partita IVA: **[REDACTED]**
 - Cognome: **CONENNA**
 - Nome proprio: **RODOLFO**
 - Email: **r.conenna@santobonopausilipon.it**
 - Rilasciato da: **InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3**
 - Numero di serie: **00D298C9**
 - Validità: da **08/11/2022 alle 14:36:04 UTC** al **08/11/2025 alle 00:00:00 UTC**
 - Usi del certificato: nonRepudiation,
 - Il certificato contiene i seguenti attributi, anche identificati come OID :
 - Certificato conforme alla normativa (EU Regulation 910/2014)
 - Il certificatore dichiara che le informazioni su questo certificato verranno conservate per almeno **20** anni;
 - Il certificato è conforme per i seguenti utilizzi: *esign* (0.4.0.1862.1.6.1),
 - La chiave privata di questo certificato risiede su un dispositivo di firma sicuro (SSCD);
 - Informazioni sulla PKI per questo certificato: <https://www.firma.infocert.it/pdf/PKI-DS.pdf>
 - Stato di revoca OCSP:
 - Il certificato risulta non revocato nella risposta OCSP aggiornata il **19/05/2023 alle 08:28:27 UTC**
 - Risposta OCSP emessa da **OCSP Responder QES 3 2023**, scaricata all'indirizzo <http://ocsp.qc.ca3.infocert.it/>
 - Stato di revoca CRL:
 - Il certificato risulta non revocato nella CRL numero **1605088** emessa il **19/05/2023 alle 07:00:00 UTC**
 - CRL emessa da **InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3**, scaricata all'indirizzo <http://crl.infocert.it/ca3/qc/CRL24.crl>
 - Politiche del certificato Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019,
 - Informazioni sulle politiche applicate dal certificatore: <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>,
- **Certificato N°2 - InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3**
 - Nazione: **IT**
 - Organizzazione: **InfoCert S.p.A.**
 - Organizzazione: **Qualified Trust Service Provider**
 - Identificatore di organizzazione: **VATIT-07945211006**
 - Nome e Cognome del soggetto: **InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3**
 - Rilasciato da: **InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3**
 - Numero di serie: **01**
 - Validità: da **12/12/2016 alle 16:34:43 UTC** al **12/12/2032 alle 17:34:43 UTC**
 - Usi del certificato: keyCertificateSignature, cRLSignature,
 - Informazioni sulle politiche applicate dal certificatore: <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>,
- **Certificato N°3 - OCSP Responder QES 3 2023**
 - Nazione: **IT**
 - Organizzazione: **InfoCert SpA**
 - Organizzazione: **Trust Service Provider**
 - Nome e Cognome del soggetto: **OCSP Responder QES 3 2023**

- Rilasciato da: **InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3**
- Numero di serie: **00FBB89F**
- Validità: da **14/03/2023 alle 11:27:29 UTC** al **14/03/2026 alle 11:27:29 UTC**
- Usi del certificato: **digitalSignature,**

Firma elettronica N°2

Questa firma con profilo CADES-BASIC è stata apposta da [REDACTED], C.F./P.IVA [REDACTED], nazione IT.

La firma è apposta con algoritmo **sha256WithRSAEncryption**

Per i dettagli sul certificato utilizzato dal firmatario fare riferimento al Certificato N°1.

Elenco risultati della verifica alla data **19/05/2023 alle 08:28:27 UTC** :

- ✓ La firma è integra e valida
- ✓ Il certificato del firmatario rispetta la Determinazione 147/2019 di Agid
- ✓ Certificato di CA affidabile - ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1

Elenco Certificati

- Certificato N°1 - [REDACTED] (Certificato firmatario)
 - Nazione: **IT**
 - Cognome: [REDACTED]
 - Nome proprio: [REDACTED]
 - Codice Fiscale / Partita IVA: [REDACTED]
 - Nome e Cognome del soggetto: [REDACTED]
 - dnQualifier: **WSREF-82609479672606**
 - Rilasciato da: ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1
 - Numero di serie: **72DAE5101AC62323**
 - Validità: da **14/11/2022 alle 14:49:57 UTC** al **14/11/2025 alle 14:49:57 UTC**
 - Usi del certificato: **nonRepudiation,**
 - Il certificato contiene i seguenti attributi, anche identificati come OID :
 - ◆ Certificato conforme alla normativa (EU Regulation 910/2014)
 - ◆ Il certificatore dichiara che le informazioni su questo certificato verranno conservate per almeno **20** anni;
 - ◆ La chiave privata di questo certificato risiede su un dispositivo di firma sicuro (SSCD);
 - ◆ Informazioni sulla PKI per questo certificato: <https://www.pec.it/repository/arubapec-qualif-pds-it.pdf>
<https://www.pec.it/repository/arubapec-qualif-pds-en.pdf>
 - Stato di revoca OCSP:
 - ◆ Il certificato risulta **non revocato nella risposta OCSP aggiornata il 19/05/2023 alle 07:58:14 UTC**
 - ◆ Risposta OCSP emessa da ArubaPEC EU Qualified Certificates OCSP Responder G1, scaricata all'indirizzo <http://ocsp01.pec.it/va/arubapec-eidas-g1>
 - Stato di revoca CRL:
 - ◆ Il certificato risulta **non revocato nella CRL numero 46098 emessa il 19/05/2023 alle 04:59:10 UTC**
 - ◆ CRL emessa da ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1, scaricata all'indirizzo <http://crl01.pec.it/va/arubapec-eidas-g1/crl>
 - Informazioni sulle politiche applicate dal certificatore: <https://www.pec.it/repository/arubapec-qualif-cps.pdf>,
- Certificato N°2 - ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1
 - Nazione: **IT**

- Località: **Arezzo**
- Organizzazione: **ArubaPEC S.p.A.**
- Identificatore di organizzazione: **VATIT-01879020517**
- Organizzazione: **Qualified Trust Service Provider**
- Nome e Cognome del soggetto: **ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1**
- Email: **info@arubapec.it**
- Rilasciato da: **ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1**
- Numero di serie: **4D4AFD13E8AE2789**
- Validità: da **26/04/2017 alle 06:28:06 UTC** al **21/04/2037 alle 06:28:06 UTC**
- Usi del certificato: **keyCertificateSignature, cRLSignature,**
- Informazioni sulle politiche applicate dal certificatore: **<https://www.pec.it/repository/arubapec-qualif-cps.pdf>,**
- **Certificato N°3 - ArubaPEC EU Qualified Certificates OCSP Responder G1**
 - Nazione: **IT**
 - Località: **Arezzo**
 - Organizzazione: **ArubaPEC S.p.A.**
 - Identificatore di organizzazione: **VATIT-01879020517**
 - Organizzazione: **Qualified Trust Service Provider**
 - Nome e Cognome del soggetto: **ArubaPEC EU Qualified Certificates OCSP Responder G1**
 - Rilasciato da: **ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1**
 - Numero di serie: **6412AE536A2F7333**
 - Validità: da **28/04/2023 alle 15:42:44 UTC** al **26/04/2029 alle 15:42:44 UTC**
 - Usi del certificato: **digitalSignature,**
 - Stato di revoca CRL:
 - **Il certificato risulta non revocato nella CRL numero 46098 emessa il 19/05/2023 alle 04:59:10 UTC**
 - **CRL emessa da ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1 , scaricata all'indirizzo <http://crl01.pec.it/va/arubapec-eidas-g1/crl>**