



Istituzione del Sistema dinamico per Fornitura di farmaci, vaccini, radio farmaci, alimenti speciali e ulteriori prodotti dettagliatamente specificati nel presente capitolato per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana

CAPITOLATO NORMATIVO E PRESTAZIONALE

OBIETTIVI E PROGETTO DELLA GARA: CONTESTO DI RIFERIMENTO	2
ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE	2
ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI	2
ART. 2.1 – OGGETTO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISTO (DA C. SDA)	2
ART. 2.2 – DEFINIZIONI	2
ART. 3 – STIPULA DEI CONTRATTI E RELATIVE SPESE	2
ART. 4 – DURATA DEL SISTEMA DINAMICO ABS	2
ART. 4.1 – PREZZI E REVISIONE DEI PREZZI	2
ART. 4.2 – OPZIONE DI PROROGA	2
ART. 4.3 – QUADRO ECONOMICO DEL SISTEMA DINAMICO ABS	2
ART. 5 – DESTINATARI DEL SISTEMA DINAMICO ABS	2
ART. 6 – PERSONALE IMPIEGATO	2
ART. 6.1 - DISPOSIZIONI GENERALI	2
ART. 6.2 – REFERENTE DEL FORNITORE	2
ART. 6.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI	2
ART. 6.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. Lgs. 81/2008	2
ART. 6.5 - NORME COMPORTAMENTALI	2
ART. 6.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR	2
ART. 7 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE	2
ART. 7.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI	2
ART. 7.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE	2
ART. 7.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE	2
ART. 7.4 - CARATTERISTICHE DEI SERVIZI/FORNITURE	2
ART.8 – REQUISITI DI FORNITURA E STATO OBIETTIVO DEI PRODOTTI	2
ART.9 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	2
ART.9.1 – SPECIALITÀ MEDICINALI	2
ART.9.2 – SOLUZIONI INFUSIONALI	2
ART.9.3 - DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI PER LA SOMMINISTRAZIONE	2
ART.9.4 - STRUMENTAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE	2
ART.10 - CONFEZIONAMENTO IN GENERALE	2
ART.11 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA PER I SINGOLI PRODOTTI	2
ART.11.1 - CONFEZIONAMENTO SPECIALITÀ MEDICINALI	2
ART.11.2 - MATERIE PRIME	2
ART.11.3 - LE SOLUZIONI INFUSIONALI E I SOSTITUTI DEL SANGUE	2
ART.12 - SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA	2
ART.12.1 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	2
ART.12.2 - TRASPORTO E CONSEGNA	2
ART.13 - DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ	2
ART.14 - SERVIZI OPZIONALI COMPLEMENTARI	2
ART.14.1 - CONTRATTI ESTIMATORI	2
ART.14.2 - SERVIZIO LOGISTICO PER PRODOTTI INFUSIONALI IN TOSCANA NORD OVEST	2
ART.14.3 - INFORMATIZZAZIONE FLUSSO DDT	2
ART.15 - AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI	2
ART.16 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ	2
ART.16.1 – VERIFICHE E VISITE ISPETTIVE	2
ART.16.2 – PENALI	2
ART.16.2.1 – PENALI SUL FORNITORE	2
ART.16.2.2 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO	2



ART. 16.2.3 - PENALITÀ.....	2
ART. 17 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI.....	2
ART. 17.1 – FATTURAZIONE.....	2
ART. 17.2 - PAGAMENTI.....	2
ART. 18 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE.....	2
ART. 19 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	2
ART. 20 – CAUZIONE DEFINITIVA.....	2
ART. 21 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO.....	2
ART. 22 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	2
ART. 22.1– RESPONSABILE DELL’ESECUZIONE E DIRETTORE DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	2
ART. 22.2– ATTIVITÀ’ DEL DEC.....	2
ART. 22.3 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR.....	2
ART. 22.4 - AVVIO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	2
ART. 22.5 - CONTESTAZIONI E RISERVE.....	2
ART. 22.6 - VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE.....	2
ART. 22.7 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI.....	2
ART. 22.8 - VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE.....	2
ART. 22.9 - DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE.....	2
ART. 22.10 - MODIFICHE INTRODOTTE DALL’AMMINISTRAZIONE.....	2
ART. 23 - VARIAZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI.....	2
ART. 24 - SUBAPPALTO.....	2
ART. 25 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO.....	2
ART. 26 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE.....	2
ART. 27 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI.....	2
ART. 27.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....	2
ART. 27.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO.....	2
ART. 27.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	2
ART. 28 – CAUSE DI RECESSO.....	2
ART. 29 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D’AUTORE.....	2
ART. 30 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	2
ART. 31 - FORO COMPETENTE.....	2
ART. 32- NORME DI RINVIO.....	2
ART. 33 - RICHIESTA INFORMAZIONI.....	2

OBIETTIVI E PROGETTO DELLA GARA: CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il presente capitolato contiene la disciplina per i contratti specifici che verranno affidati nell’ambito del SISTEMA DINAMICO DI ACQUISTO istituito da REGIONE TOSCANA Soggetto aggregatore regionale designato dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 1232 del 22.12.2014 che opera avvalendosi di ESTAR – Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (di seguito Stazione Appaltante), secondo le disposizioni organizzative e funzionali di cui alla DGRT n.63/2015 e alla DGRT 6/2019, per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

Nell’ambito dello SDA è indetto da Regione Toscana –Soggetto aggregatore regionale in applicazione delle disposizioni organizzative e funzionali previste con le Delibere GRT n.63/2015 e GRT 6/2019

ESTAR (nella sua qualità di Ente avvalso del Soggetto Aggregatore) curerà anche le singole procedure ristrette conseguenti il bando istitutivo SDA, nonché stipulerà in nome e per conto del Soggetto Aggregatore i contratti specifici e procederà alle



successive adesioni mediante ordini o contratti specifici in nome e per conto delle Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere della Regione Toscana.

Lo SDA ha per oggetto la fornitura in somministrazione di farmaci (comprensivi dei mezzi di contrasto, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, radio farmaci, gas medicali e prodotti per la nutrizione parenterale), vaccini, alimenti per la nutrizione enterale, alimenti speciali e materie prime per la produzione di galenici magistrali e officinali, veterinari, allergeni e apteni.

Il presente sistema dinamico ha per oggetto la fornitura dei prodotti delle categorie merceologiche elencate all'art. 2.1 in grado di garantire livelli minimi di assistenza e le attività svolte dalle Aziende destinatarie, uniformandone tipologia e prezzi a livello regionale.

Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto specifico, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo

ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE AI CONTRATTI SPECIFICI

I rapporti contrattuali relativi ai contratti specifici tra la stazione appaltante /ESTAR/Aziende Sanitarie e il Fornitore sono regolati, in via graduata:

- a) dalle condizioni del presente documento, compresi gli allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore;
- b) dalle disposizioni degli Atti di Gara (Bando – Documento istituto di SDA – Capitolato - Allegati);
- c) da quanto previsto nell'Offerta presentata dal Fornitore in sede di procedura ristretta;
- d) dal D.Lgs. n 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii;

Le clausole del sistema dinamico sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente.

Le Parti, nel corso dell'esecuzione del servizio, si riservano comunque la facoltà di concordare ulteriori condizioni migliorative, senza alcun onere aggiuntivo a carico di ESTAR e delle Aziende Contraenti nel rispetto del corrispettivo offerto in sede di gara

ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI

ART. 2.1 – OGGETTO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISTO (DA C. SDA)



Oggetto della procedura è la conclusione di un SISTEMA DINAMICO D'ACQUISTO (di seguito anche solo **SDA**) per la fornitura delle seguenti categorie merceologiche, da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana:

Farmaci

Emoderivati

Soluzioni infusionali

Mezzi di contrasto

Radiofarmaci e materiale strettamente connesso

Gas medicali

Vaccini

Prodotti per nutrizione parenterale

Prodotti per nutrizione enterale

Alimenti a fini medici speciali

Materie prime necessarie per la preparazione di galenici magistrali e galenici officinali

Prodotti omeopatici

Parafarmaci

Veterinari

Stupefacenti

Allergeni

Apteni

ART. 2.2 – DEFINIZIONI

Accordo Quadro multifornitore: lotto in accordo concluso tra la stazione appaltante e più operatori economici il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste.

Come previsto dalla legge 160 del 27/12/2019 (legge di bilancio 2020), all'art.1 comma 586 all'interno dei lotti banditi con appalti specifici del sistema dinamico potranno essere stipulati gli accordi quadro di cui all'articolo 54 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ad essi sarà applicato il termine dilatorio di cui al comma 9 dell'articolo 32 del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016.

La suddetta opzione sarà specificata nei singoli appalti specifici ma sarà utilizzata sistematicamente al fine di adempiere a quanto stabilito dalla legge finanziaria 2017 per i farmaci biosimilari.

Appaltatore/Fornitore/Affidatario: operatore economico aggiudicatario e firmatario del Contratto specifico, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e ad eseguire i singoli Contratti Attuativi/Ordinativi di Fornitura emessi dalle Amministrazioni Contraenti.

Amministrazioni Contraenti: ciascuno dei soggetti che possono aderire al Contratto che predispongono e sottoscrivono adesioni al medesimo nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo le forniture oggetto del Capitolato prestazionale attraverso la



successiva emissione di Contratti Attuativi/Ordinativi di Fornitura. I Soggetti che possono aderire al Contratto sono pertanto gli Enti del Sistema Sanitario Toscano e in particolare sono: le Aziende USL e Ospedaliere della Regione Toscana, la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, l'ISPRO, ESTAR quale titolare del magazzino; altri soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del DL 66/.

Aziende: Aziende USL /Ospedaliere della Regione Toscana o Enti convenzionati che utilizzeranno il Contratto nel periodo della sua validità ed efficacia, nonché ESTAR potrà utilizzare il contratto per le attività di gestione del magazzino -

Convenzione: contratto normativo stipulato tra ESTAR ed Appaltatore per la regolamentazione dei rapporti contrattuali stipulati ai sensi degli articoli del presente capitolato.

Contratto attuativo/specifico: contratto con il quale le Amministrazioni Contraenti esprimono la volontà di acquisire la fornitura oggetto del Contratto. Esso recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nel Contratto. Il contratto attuativo potrà assumere la forma dell'Ordinativo di fornitura.

Codice: D.Lgs. 50 del 18.04.2016 Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e ss.mm.ii.

CIG - Codice Identificativo Gara - è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG di ANAC.. Esso è unico per ciascun appalto o lotto, consentendo l'identificazione univoca delle gare, dei loro lotti e dei contratti, con riferimento agli obblighi di comunicazione delle informazioni all'Osservatorio, di cui all'art. 213 del D.Lgs.50/2016 e successive deliberazioni dell'Autorità. Esso svolge anche il compito, nell'ambito della disciplina sulla tracciabilità dei flussi finanziari, di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso.

Data di Attivazione: la data a partire dalla quale le Aziende o Enti possono utilizzare il Contratto.

DURC: documento unico di regolarità contributiva – Certificato che attesta contestualmente la regolarità di un'impresa per quanto concerne gli adempimenti INPS, INAIL e Casa Edile verificati sulla base della rispettiva normativa di riferimento.

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi da interferenza - documento con il quale sono valutati i rischi e nel quale sono indicate le misure adottate per eliminare oppure, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze fra le attività affidate ad appaltatori e lavoratori autonomi, e loro eventuali subcontraenti, e le attività svolte nello stesso luogo di lavoro dal Committente o da altri appaltatori.



Soggetto aggregatore



ESTAR: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, che quale Ente avvalso del Soggetto aggregatore curerà le singole procedure ristrette conseguenti al bando istitutivo SDA nonché stipulerà in nome e per conto del Soggetto Aggregatore i contratti specifici e procederà alle successive adesioni mediante ordini o contratti specifici in nome e per conto delle Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere della Regione Toscana .

Fornitore: operatore economico aggiudicatario delle singole procedure ristrette e destinatario dei singoli Contratti Attuativi. Nel documento è sinonimo di Aggiudicatario, Ditta Aggiudicataria, Impresa Aggiudicataria, Affidatario.

Responsabile del Procedimento (RUP): soggetto che svolge le funzioni di cui all'art.31 del D.Lgs. 50/2016 ed alle Linee Guida ANAC n. 3/2016.

Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto attuativo (RES): soggetto individuato dall'Amministrazione contraente che svolge il ruolo di Responsabile del procedimento per l'adesione al Contratto. Il RES svolge le funzioni attribuite al Responsabile del Procedimento come individuate all'art.31 del D.Lgs. 50/2016 ed alle Linee Guida ANAC n. 3/2016, relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo.

Direttore dell'Esecuzione (DEC): soggetto individuato dall'Amministrazione contraente che aderisce al Contratto, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione delle prestazioni individuate nei relativi Ordinativi di Fornitura che devono essere eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato prestazionale. Svolge i compiti attribuiti dal D.Lgs. 50/2016 al Direttore dell'esecuzione relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo.

Referente: la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

Negozi elettronico: strumento telematico che le Amministrazioni contraenti possono utilizzare per aderire al Contratto.

Ordinativo di fornitura: è l'atto in forma elettronica, sottoscritto da un soggetto autorizzato ad impegnare legalmente e formalmente l'Amministrazione contraente, che viene inviato tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) al Fornitore, il quale, con la sottoscrizione del Contratto, risulta obbligato ad eseguire le prestazioni indicate nell'Ordinativo di Fornitura stesso. L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento contrattuale che formalizza l'accordo tra le Amministrazioni contraenti e il Fornitore e ha la stessa valenza di stipula del Contratto Attuativo.

SISTEMA DINAMICO: procedimento interamente elettronico e aperto per tutto il periodo di efficacia a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione.



SOGGETTO AGGREGATORE: Regione Toscana – Giunta regionale, quale Ente che istituisce il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA).

Stazione Appaltante: Regione Toscana – Giunta regionale Soggetto Aggregatore in avvalimento ESTAR

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi [Art. 2 comma 1 lett. a) D.Lgs 24 febbraio 1997 n. 46].

Prodotto medicinale o medicinale: ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante.

Vaccini: medicinali biologici che hanno lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la stimolazione del sistema immunitario (produzione di anticorpi, attivazione di specifiche cellule) e la conseguente acquisizione della cosiddetta “immunità attiva”.

Medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla Farmacopea Europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità Europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze.

Radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario.

Medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali



comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana.

Alimento a fini medici speciali: prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta. Si tratta di prodotti volti al trattamento dietetico di soggetti affetti da turbe, malattie o condizioni mediche che determinano una vulnerabilità nutrizionale, cioè l'impossibilità o la forte difficoltà ad alimentarsi utilizzando i comuni alimenti, integratori alimentari compresi, per soddisfare il loro fabbisogno nutritivo.

Materie prime

Qualsiasi sostanza impiegata nella produzione di un medicinale, ad esclusione dei materiali di confezionamento.

Certificato di analisi. Può essere un documento originale, ma più frequentemente viene inviato alla farmacia in fotocopia; può anche essere inviato per via informatica, ma le NBP impongono che sia conservato in farmacia in forma cartacea. Deve riportare la denominazione comune e/o il nome chimico; la quantità acquistata; la data di arrivo; il n. di lotto, il nome del produttore e/o il nome dell'eventuale distributore; inoltre, deve essere datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, riportando le specifiche di qualità del produttore o quelle rispondenti ai requisiti di una farmacopea, la data limite di utilizzazione e/o rititolazione, le eventuali impurezze e le condizioni di conservazione e di manipolazione. In aggiunta, per le droghe vegetali: il titolo riferito al/i principio/i attivo/i o costituenti caratteristici o ad altri caratteri specifici riportati nelle singole monografie, la denominazione della droga con il nome botanico accettato da una farmacopea o da testi scientifici accreditati (eventualmente con l'indicazione dei sinonimi più comuni), il luogo di origine della droga, se ottenuta da pianta spontanea o coltivata, la data di raccolta, la data di confezionamento, la forma di presentazione (se polvere con indicazione del particle size).

Veterinari

Per medicinale veterinario si intende: 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali; 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica (D.Lgs n. 193 del 6.04.2006).

Apteni

L'aptene è una molecola a basso peso molecolare (inferiore a 10.000 [uma](#)) che di per sé non induce una risposta [anticorpale](#), cioè non ha proprietà immunogeniche, ma se legata



ad un carrier è in grado di stimolare la formazione di [anticorpi](#) specifici e di reagire con essi. [IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997)]

Stupefacenti

Una sostanza stupefacente, psicoattiva o psicotropa è una sostanza chimica farmacologicamente attiva, dotata di azione psicotropa, ovvero capace di modificare lo stato psico-fisico di un soggetto (attenzione, percezione, umore, coscienza, comportamento ecc.). Alcune di queste sostanze sono usate in ambito medico come farmaci per varie patologie.

Sono medicinali a base di principi attivi ottenuti per sintesi chimica oppure per estrazione da piante, conosciute fin dall'antichità. L'attività farmacologica è differente a seconda della classe del medicinale, anche le indicazioni sono diverse, le sostanze più note sono la morfina e gli oppiacei, potenti analgesici utilizzati nel trattamento degli stati dolorosi, le benzodiazepine ad attività ansiolitica ed ipnotica, i barbiturici utilizzati nel campo dell'anestesia e come anticonvulsivanti (Ministero della Salute – salute.gov.it).

ART. 3 - STIPULA DEI CONTRATTI E RELATIVE SPESE

La stipula dei contratti specifici avverrà secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Tutte le spese e tasse inerenti la stipula saranno a carico del fornitore e dovranno essere versate in sede di stipulazione del contratto.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

Trattandosi di un sistema dinamico per il quale non è previsto lo "stand still" verranno emessi ordini a partire dalla data della delibera anche prima della stipula formale del contratto.

Per i lotti in accordo quadro verrà rispettato lo "stand Still" prima dell'emissione del primo ordine

ART. 4 – DURATA DEL SISTEMA DINAMICO ABS

La durata complessiva del sistema è di 48 (quarantotto) mesi; in tale periodo, per ogni singolo Lotto, verranno richieste offerte tramite lettere di invito di procedure ristrette, che determineranno la quantità e/o la tipologia di prodotti e la durata di fornitura.

Successivamente alla prima richiesta di offerta, che verrà effettuata dopo l'istituzione del Sistema **dinamico di acquisto (SDA)**, la stazione appaltante si riserva di



richiedere di nuovo offerta, per gli stessi prodotti presenti nell'appalto aggiudicato, in caso di:

A) FARMACI comprensivi dei mezzi di contrasto, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, radio farmaci, gas medicali e prodotti per la nutrizione parenterale) – **VACCINI**

la stazione appaltante **procederà** immediatamente a richiedere di nuovo offerta in caso di:

- scadenza della copertura brevettuale e immissione in commercio di un medicinale equivalente o di un medicinale biosimilare;
- successiva immissione in commercio di medicinale equivalente o medicinale biosimilare;
- nuova equivalenza AIFA; (articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018))"
- co-marketing (prodotti ancora con brevetto);
- indicazioni regionali/nazionali;
- superamento quantità massima messa a gara (superiore al 20%) per prodotti non esclusivi
- non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di nuova Convenzione/Accordo Quadro di Consip o di altri Soggetti Aggregatori

Espletata la nuova richiesta d'offerta ed ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà alla risoluzione del precedente contratto. Fino a tale data la ditta aggiudicataria dovrà continuare la fornitura allo stesso prezzo contrattualmente previsto.

FARMACI INNOVATIVI E/O AD ALTO COSTO COMMERCIALIZZATI DOPO IL PRIMO CONFRONTO CONCORRENZIALE: considerato che per questa tipologia di farmaci in brevissimo tempo viene superata la soglia delle economie e non è possibile individuare in tempi brevi il reale fabbisogno proprio per la natura innovativa dei farmaci, verranno attivate procedure ristrette per un periodo semestrale; trascorsi sei mesi dalla prima aggiudicazione verrà fatta un'ulteriore procedura negoziata con i fabbisogni corrispondenti alle reali esigenze delle Aziende Sanitarie.

B) PRODOTTI PER NUTRIZIONE ENTERALE, ALIMENTI SPECIALI, MATERIE PRIME PER LA PRODUZIONE DI GALENICI, ALLERGENI, APTENI E VETERINARI.



la stazione appaltante **procederà** immediatamente a richiedere di nuovo offerta in caso di:

- Innovazioni tecnologiche significative;
- indicazioni regionali/nazionali
- Superamento quantità massima messa a gara (superiore al 20%) per prodotti non esclusivi.

Espletata la nuova procedura ristretta ed ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà alla risoluzione del precedente contratto. Fino a tale data il fornitore aggiudicatario dovrà continuare la fornitura allo stesso prezzo contrattualmente previsto.

ART. 4.1 – PREZZI E REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi di aggiudicazione sono fissi per tutta la durata contrattuale, salvo quanto previsto ai successivi capoversi.

I prezzi di fornitura si intendono “porto franco merce a terra”, ovvero, comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, scarico, ecc...).

L’I.V.A. sarà a carico dell’ente che emette l’ordine di acquisto (ESTAR e/o delle Aziende Sanitarie).

I prezzi di aggiudicazione (**PER MEDICINALI NON IN ESCLUSIVA**) si riferiscono all’ utilizzo degli stessi farmaci nell’ ambito del SSN sulla base delle indicazioni giurisprudenziali. (sentenze CdS sez. IV, 19 dicembre 2003, n. 8363; 15 giugno 2004, n. 3397; 25 agosto 2006, n. 4995; 2 agosto 2011, n. 4606

Per tutta la durata dei contratti rimane invariato per FARMACI E VACCINI lo SCONTO praticato in gara sul prezzo al pubblico e/o prezzo ex factory.

Il prezzo dei prodotti aggiudicati sarà quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale come recepito da Banche Dati ufficiali a cui verrà applicato lo sconto presentato in gara, ad eccezione dei farmaci di fascia C/C BIS o farmaci privi di AIC per i quali si intende fisso il prezzo offerto in gara.

Nel caso di diminuzioni, anche temporanee, del prezzo al pubblico e/o exfactory per effetto di provvedimenti AIFA o per qualsiasi altro motivo, il prezzo di fornitura dovrà essere ridotto, con decorrenza dalla data stabilita nel provvedimento di modifica, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell’IVA la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Nel caso di aumento del prezzo al pubblico, il prezzo di fornitura sarà incrementato soltanto nel caso in cui tale variazione sia disposta da provvedimenti dell’Agenzia



Italiana del Farmaco (AIFA). Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuova classificazione presentati all' AIFA da parte delle singole Aziende Farmaceutiche. Gli incrementi riconosciuti decorreranno dalla data di comunicazione ufficiale tramite PEC per il sistema GPA, corredata di copia del provvedimento AIFA, applicando comunque al nuovo prezzo al pubblico al netto dell' IVA, la percentuale di sconto offerto in gara.

E' fatto obbligo ai fornitori di comunicare tempestivamente, pena l'applicazione delle penali previste al presente capitolato, tutte le modifiche di prezzo (prezzo al pubblico, ex-factory, etc.) che comportano una modifica del prezzo di aggiudicazione, tramite comunicazione scritta ad ESTAR per il sistema GPA e comunque non oltre 7 giorni solari dalla data del provvedimento dell' AIFA. In assenza di una comunicazione formale ad ESTAR, non saranno riconosciuti aumenti di prezzo fino alla data di pubblicazione del provvedimento di AIFA.

In caso di scadenza del brevetto sul principio attivo e a seguito di segnalazione di disponibilità del prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare e/o copia) da parte degli operatori economici, nelle more dell' espletamento del nuovo appalto specifico, il fornitore dovrà adeguare se superiori, le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco equivalente e/o biosimilare e/o copia con il prezzo ex-factory più basso negoziato con AIFA, anche tenendo conto degli sconti confidenziali.

In caso di disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare e/o copia) con nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione, nelle more dell' espletamento di un nuovo appalto specifico, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco equivalente e/o biosimilare e/o copia con il prezzo ex-factory più basso negoziato con AIFA, tenendo conto anche di eventuali sconti confidenziali;

Non sono consentiti sconti o abbuoni in merce.

Per quanto riguarda i dispositivi necessari per la somministrazione del farmaco offerti a completamento di fornitura questi non devono essere limitati nel numero e potranno essere ordinati sia separatamente sia contemporaneamente all' ordine dei farmaci.

Nel caso di dosaggi o forme farmaceutiche o volumi diverse da quelle aggiudicate, su richiesta di ESTAR, gli stessi potranno essere richiesti e quindi aggiudicati al fornitore aggiudicatario del principio attivo con la percentuale più alta di sconto.

Nel caso in cui per esigenze di continuità terapeutica, di ordine clinico, tecnico, scientifico, ESTAR e/o le Aziende Sanitarie necessitino di altre molecole non risultate aggiudicatarie ma presenti nella graduatoria di gara, la stazione appaltante procederà all'acquisto al prezzo indicato in sede di gara alle condizioni di cui al presente capitolato. (CdS 3571/2011)



Per i prodotti non rientranti nella categoria specialità medicinali e vaccini ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del D. Lvo 50/2016, decorsi i primi 12 mesi dall'avvio del contratto si potrà dar luogo ad adeguamento dei prezzi previa istruttoria condotta dal RUP per i prodotti a prezzo a fisso.

Revisione Prezzi (art. 106 comma 1 del D.Lgs. 50/2016) non rientranti nella categoria specialità medicinali e vaccini

Decorsi i primi 12 mesi dall'avvio del contratto, è facoltà dell'aggiudicatario o di ESTAR di richiedere una revisione dei prezzi. In mancanza di costi standardizzati si potrà tenere conto della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati. La richiesta di adeguamento dovrà sempre contenere le motivazioni affinché possa essere valutato se concedere l'adeguamento o meno. L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dall'aggiudicatario o da ESTAR.

L'adeguamento sarà calcolato sulla base della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, come sopra riportato, relativa ai dodici mesi precedenti il mese della richiesta. Gli adeguamenti, sempreché tempestivamente richiesti, non possono essere riconosciuti se non sono trascorsi almeno dodici mesi dal precedente adeguamento.

Qualora l'istanza sia inoltrata da ESTAR e supportata dall'eccessiva onerosità sopravvenuta dei corrispettivi contrattuali e qualora il Fornitore non accetti di adeguare prontamente i prezzi vigenti a quelli di mercato, senza adeguata motivazione, si potrà procedere alla risoluzione unilaterale del Contratto ai sensi dell'art. 1467 del C.C. con preavviso di 15 giorni, fatto salvo il principio del contraddittorio e senza obbligo di indennizzo. In questo caso sarà scorsa la graduatoria o espletata nuova gara, con obbligo al Fornitore aggiudicatario di fornire ed eseguire il contratto fino alla individuazione del nuovo fornitore e della stipula del nuovo contratto.

I prodotti farmaceutici classificati in classe di rimborsabilità "C" o "CNN" sono ammessi alla presente procedura di gara solo nel caso in cui siano presenti fra i medicinali rimborsabili dal SSN una o più specialità medicinale di uguale in composizione forma e dosaggio e unità posologiche per confezione.

ART. 4.2 – OPZIONE DI PROROGA CONTRATTI SPECIFICI

La durata del Contratto specifico in corso di esecuzione potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni (proroga tecnica).



ART. 4.3 – IMPORTO DEL DEL SISTEMA DINAMICO

Il quadro economico del sistema dinamico è stimato in un importo indicativo di 15 miliardi di euro al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli eventuali oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

La predetta stima è effettuata in ragione della previsione del fabbisogno delle Aziende di riferimento per le forniture oggetto del presente sistema dinamico ed è determinata al meglio delle possibilità e conoscenze attuali sui presunti profili di uso delle forniture e/o servizi da parte delle predette Aziende nell'arco temporale di durata del sistema dinamico. Detta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante.

ART. 5 – DESTINATARI DEL SISTEMA DINAMICO ABS

Le amministrazioni destinatarie del Sistema Dinamico sono le Aziende USL e Ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Toscana, nonché tutti gli Enti del SSN o istituti pubblici che, in base ad apposita convenzione, abbiano affidato o affideranno all'ESTAR quale ente avvalso del Soggetto Aggregatore mandato per l'approvvigionamento o l'aggiudicazione di beni e servizi.

Per tale ragione ESTAR curerà per conto dei soggetti sopra indicati le singole procedure ristrette conseguenti il bando istitutivo SDA nonché procederà alle successive adesioni mediante ordini o contratti specifici in nome e per conto delle Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere della Regione Toscana .

ART. 6 - PERSONALE IMPIEGATO

ART. 6.1 - DISPOSIZIONI GENERALI

Il Fornitore per l'esecuzione del servizio/fornitura deve impiegare personale idoneo.

Il Fornitore conformemente a quanto prescritto nel presente capitolato è tenuto a garantire l'organizzazione delle risorse umane in termini di obblighi contrattuali della normativa contrattuale in materia di lavoro verso i propri dipendenti, oltre al fine di garantire i più alti livelli di performance.

Tutto il personale adibito al servizio/fornitura lavorerà alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità del Fornitore sia nei confronti della Azienda Contraente che nei confronti di terzi. Il Fornitore è obbligato ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti le disposizioni operative dell'Azienda, uniformandosi a tutte le norme generali e speciali stabilite nonché ai regolamenti interni.

L'Azienda rimane estranea ad ogni rapporto tra il fornitore ed il suo personale.

ART. 6.2 – REFERENTE DEL FORNITORE

Per tutta la durata del sistema dinamico, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:



Soggetto aggregatore



- un Responsabile della fornitura
- un Collaboratore Scientifico
- un Servizio Clienti

i cui riferimenti dovranno essere indicati ad ESTAR nella documentazione richiesta ai fini della abilitazione al sistema dinamico.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura e/o del Collaboratore Scientifico e/o dei numeri di Servizio Clienti, nel corso del Contratto e dei Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione scritta all'Ente e ad ESTAR, inviando congiuntamente i riferimenti della modifica intercorsa.

Responsabile della Fornitura

Il Responsabile della Fornitura dovrà essere in grado di:

- essere il referente per ESTAR e per le Aziende Sanitarie che emettono Ordinativi di Fornitura e Richieste di Consegna;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- essere costantemente in contatto con il Collaboratore Scientifico;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti da ESTAR o dalle Aziende Sanitarie.

B. Collaboratore Scientifico

Il Collaboratore Scientifico dovrà essere in grado di:

- fornire tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al Prodotto;
- fornire qualunque tipologia di informazione che supporti le aziende sanitarie nell'utilizzo operativo quotidiano del Prodotto.

C. Servizio Clienti

Alla data di stipulazione del contratto il Fornitore deve avere attivo e/o reso operativo un servizio Clienti, il quale deve essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la predisposizione di almeno:

- un numero di telefono;
- un numero di fax;
- un indirizzo di posta elettronica (e-mail)/pec.

Il servizio deve essere disponibile in tutti i giorni lavorativi dell'anno, inclusi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere, anche non consecutive, distribuite orientativamente nelle seguenti due fasce orarie:

- a) Mattino: dalle ore 8.00 alle ore 14.00;
- b) Pomeriggio: dalle ore 15.00 alle ore 18.00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio, le chiamate effettuate dalla Azienda Sanitaria devono essere ricevute da un operatore addetto mentre dopo tali orari nonché il sabato, la domenica o i giorni festivi, deve essere attiva una segreteria telefonica che



registri le chiamate, che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del servizio del giorno lavorativo successivo.

Il Servizio Clienti deve consentire a ESTAR o alle Aziende Sanitarie di richiedere chiarimenti sulle modalità di consegna, chiarimenti ed informazioni relativi allo stato delle consegne e su come inoltrare i reclami.

Il servizio dovrà essere costantemente in contatto con il Responsabile della corretta esecuzione della fornitura della Azienda Sanitaria e con il Responsabile della fornitura, anch'esso messo a disposizione dal fornitore stesso.

ART. 6.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI

Il Fornitore si impegna ad osservare ed applicare integralmente tutte le norme contenute nei CCNL per il personale impiegato nell'esecuzione del servizio. Si impegna, inoltre, al rispetto degli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge il servizio, anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali e fino alla loro sostituzione, anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse indipendentemente dalla natura industriale o artigiana, dalla struttura e dimensione dell'impresa stessa e da ogni altra sia qualificazione giuridica, economica o sindacale, restando esclusa qualsiasi responsabilità da parte dell'Azienda.

La ditta aggiudicataria si impegna ad esibire, su richiesta di ESTAR o della Azienda Contraente, la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

Il personale addetto alle attività appaltati deve essere regolarmente assunto dall'Impresa aggiudicataria, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'Impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

La ditta dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale, di igiene e sicurezza ed assicurativa nei confronti del personale in servizi/forniture, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda Contraente si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempienze tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza. Per tale sospensione o ritardo di pagamento il Fornitore non può opporre eccezione alcuna, neanche a titolo di risarcimento danni.

Restano fermi gli oneri e le responsabilità in capo al Fornitore di cui all'art. 105, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 in caso di subappalto.



ART. 6.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. LGS. 81/2008

Il Fornitore aggiudicatario deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto del contratto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi. Il fornitore garantirà altresì, laddove la natura e le specifiche di prestazione lo richiedessero, idonei interventi informativi e formativi del proprio personale in relazione ai rischi ed alle misure di sicurezza proprie dell'appalto.

Fermo restando che al momento della stipula del contratto, qualora siano aggiudicati lotti che comprendono apparecchiature in acquisto o in service che necessitano di installazione o assistenza e quindi si evidenziassero costi aggiuntivi per la sicurezza dovuti ai rischi per le interferenze, saranno valutati congiuntamente con la ditta aggiudicataria. In tal caso l'aggiudicatario si impegna, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, entro il termine indicato dall'Azienda a:

- compilare in tutte le sue parti il “Documento di valutazione dei rischi dovuti alle interferenze” (DUVRI) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 che l'Azienda provvederà a predisporre, qualora necessario;
- leggere e sottoscrivere per accettazione il foglio informativo “Informazioni sui rischi presenti nelle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di Estar per gli addetti delle imprese appaltatrici o lavoratori autonomi, ai sensi del D. Lgs. 81/08” pubblicato sul sito www.estar.toscana.it

Resta a carico dell'aggiudicatario la predisposizione e la comunicazione di quegli adempimenti tipici in materia di legislazione della sicurezza del lavoro di cui al suddetto D.Lgs. 81/2008. In particolare l'Impresa, qualora dovuto, prima dell'inizio dell'attività, dovrà redigere e tenere aggiornato un documento di valutazione dei rischi specifici propri dell'attività oggetto di appalto e delle misure di prevenzione e protezione e consegnarlo all'Azienda. L'Impresa aggiudicataria è tenuta, prima dell'inizio dell'attività e solo se dovuto:

- a fornire ai propri operatori tutti i materiali e presidi di autotutela da rischi professionali in ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs 9 aprile 2008, n. 81, provvedendo agli adempimenti previsti dal citato decreto;
- a fornire prima dell'inizio delle attività e/o del servizio la documentazione attestante la nomina e l'avvenuta comunicazione agli enti preposti del nominativo del responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, del Rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza e del nominativo del Medico Competente, e dimostrare di aver adempiuto agli obblighi di informazione e formazione di cui al d. Lgs 81/2008 citato;
- a dotare il proprio personale di apposita tessera di riconoscimento. La tessera di riconoscimento di cui all'art.18, comma 1, lettera u) del D.Lgs. 81/2008, deve contenere, oltre agli elementi ivi specificati, anche la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione. Nel caso di lavoratori autonomi, la tessera di



Soggetto aggregatore



riconoscimento di cui all'art.21, comma 1, lettera c) del citato D.Lgs. 81/2008 deve contenere anche l'indicazione del committente.

Nessun onere aggiuntivo sarà previsto per l'Azienda per gli obblighi di cui al presente articolo.

ART. 6.5 - NORME COMPORTAMENTALI

L'aggiudicatario deve garantire che i propri operatori dedicati al servizio, compresi i corrieri/spedizionieri di cui si avvalgono, siano di assoluta fiducia e di provata riservatezza, attenendosi scrupolosamente al segreto d'ufficio, senza divulgare notizie, fatti e informazioni conosciuti durante l'espletamento del servizio. In generale deve essere garantito il rispetto della normativa e delle disposizioni aziendali in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'azienda sanitaria e/o ESTAR hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto, fermo restando che il Fornitore dovrà risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla Azienda.

I dipendenti/collaboratori del Fornitore, che presteranno servizi/forniture nei settori e nelle strutture delle Aziende, saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti sia degli operatori sanitari, e ad agire in ogni occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio/fornitura.

Il Fornitore, inoltre, si dovrà impegnare a sostituire quegli operatori che diano motivo di fondata lagnanza da parte dell'Azienda che richiede il servizio/fornitura.

In particolare, il Fornitore dovrà curare che il proprio personale/collaboratori:

- sia munito di cartellino di riconoscimento.
- abbia sempre con sé un documento di identità personale
- segnali subito agli organi competenti dell'Azienda ed al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento della fornitura.
- rispetti gli orari per le consegne concordati con ESTAR/Azienda Contraente.

Il Fornitore sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti e collaboratori. Esso risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti e collaboratori.

ART. 6.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR

Il Fornitore, in ottemperanza del Codice di Comportamento dei dipendenti delle amministrazioni contraenti e del Codice Etico (reperibili sul sito www.estar.toscana.it >



Soggetto aggregatore



amministrazione trasparente > disposizioni generali), quale parte integrante del contratto, sebbene non allegato, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso quelli del Subappaltatore, gli obblighi di condotta previsti dal suddetto codice in quanto compatibili ed avuto riguardo al ruolo ed all'attività svolta.

Il Fornitore, ai fini della completa e piena conoscenza del Codice di Comportamento e del Codice Etico, si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso a quelli del Subappaltatore, e ad inviare all'Amministrazione comunicazione dell'avvenuta trasmissione.

ART. 7 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

ART. 7.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di recepire norme e prescrizioni che entreranno in vigore successivamente alla stipula del Contratto, nonché ai Contratti Attuativi, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale offerto. Il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tal titolo, nei confronti delle Aziende Contraenti e/o di ESTAR.

ART. 7.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE

Il Fornitore con la stipula del Contratto ha l'onere verso la Stazione appaltante per tutta la durata del sistema dinamico, di fornire l'aggiornamento della documentazione presentata, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia per l'ulteriore documentazione relativa ai requisiti generali e speciali. La stazione appaltante procederà ai controlli con cadenza annuale sulla permanenza dei requisiti dichiarati dai fornitori.

Resta comunque fermo il fatto che il fornitore aggiudicatario ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per il sistema dinamico.

In particolare:

Ogni 6 mesi dalla stipula:

- di rendere ogni 6 mesi, in modo sistematico, le dichiarazioni di possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 per tutta la durata contrattuale. Resta inteso che la stazione appaltante tramite ESTAR, per tutta la durata contrattuale, potrà richiedere l'aggiornamento di tale documentazione anche con altra cadenza periodica. Tali dichiarazioni dovranno essere caricate sulla piattaforma GPA;

Ad ogni evento:

- a comunicare attraverso la piattaforma GPA entro il termine perentorio di 7 giorni solari decorrenti dall'evento modificativo/integrativo, ogni modifica e/o integrazione relativa a:



- variazioni di prezzo al pubblico a seguito di provvedimento AIFA
- alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- alle variazioni della struttura organizzativa e dei soggetti con potere di rappresentanza;
- al personale impiegato ogniqualvolta si verificano modifiche all'organico impiegato o per sostituzioni di personale o per impiego di nuovo personale;
- all'occorrenza di eventi dannosi/o potenzialmente dannosi;
- altre informazioni richieste di volta in volta da ESTAR.

DOCUMENTAZIONE DA INVIARE RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E SCHEDE DI SICUREZZA

Al momento dell'inizio della fornitura dei **prodotti privi di AIC** il fornitore aggiudicatario dovrà fornire all'Azienda Sanitaria/ESTAR richiedente, secondo le modalità dalle stesse definite:

- Scheda di Sicurezza del prodotto se prevista dalla normativa vigente.
- Copia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del foglio illustrativo aggiornati sia in lingua originale che tradotti in lingua italiana. Certificato di analisi per le Materie Prime. Tale certificato dovrà essere inviato ad ogni singola fornitura
- Comunque per TUTTI i medicinali, se richieste dovranno essere fornite tutte le informazioni in possesso del Produttore, comprese quelle che riguardano utilizzo al di fuori della scheda tecnica

Il fornitore dovrà garantire, inoltre, il costante aggiornamento delle schede e della documentazione sopra citata.

Tutti i partecipanti dovranno produrre per tutti i prodotti offerti:

- c) dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice sia nella composizione del prodotto, in tutto il ciclo produttivo, sia nei confezionamenti primario e secondario (tappi, sacche o altri accessori di gomma);
- d) dichiarazione attestante la presenza/assenza di glutine;
- e) dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattosio.

Per gli emoderivati o emocomponenti le Ditte Fornitrici dovranno fornire all'atto della consegna, per ogni lotto, copia del certificato relativo al controllo rilasciato dalle autorità competenti sia per le produzioni nazionali sia per i prodotti importati dall'estero, così come previsto dalla normativa vigente.



ART. 7.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

E' a carico del fornitore l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato e nei documenti (lettera d'invito e capitolato prestazionale) degli appalti specifici. La fornitura, che in qualunque modo risulterà non conforme alle caratteristiche richieste, sarà formalmente contestata, con conseguente applicazione delle penalità previste nel presente capitolato e nei suddetti documenti degli appalti specifici, di volta in volta adottati.

E' fatto obbligo al fornitore di mantenere la stazione appaltante ESTAR/Amministrazioni Contraenti sollevate ed indenni, da qualsiasi responsabilità civile derivante dall'esecuzione del contratto Convenzione /accordo quadro e dai contratti attuativi, nei confronti dei terzi danneggiati e per eventuali conseguenti richieste di danni nei confronti degli stessi ESTAR/Amministrazioni Contraenti.

Il fornitore sarà comunque tenuto a risarcire la stazione appaltante / ESTAR/Amministrazioni Contraenti del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato.

Qualunque evento che possa avere influenza sull'esecuzione del contratto dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e non oltre 24 h dal suo verificarsi ai DEC o ai RES nominati, incluso qualsiasi atto di intimidazione commesso nei confronti del fornitore nel corso del Contratto con la finalità di condizionarne la regolare e corretta esecuzione.

ART. 7.4 - CARATTERISTICHE DEI SERVIZI/FORNITURE

I servizi/forniture richiesti dovranno essere svolti con la massima cura ed in conformità a quanto previsto dal presente Capitolato, dai documenti degli appalti specifici e dalla vigente normativa in materia.

ART.8 – REQUISITI DI FORNITURA E STATO OBIETTIVO DEI PRODOTTI

L'Impresa si impegna a fornire il prodotto di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria, evidente o occulta, che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza, sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

Gli eventuali oneri sono a carico dell'Impresa Fornitrice, la quale 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 ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i., nonché dal RCP. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione incendi.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del Prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quando l'impiego è fatto regolarmente secondo l' RCP, resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione e alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici.

Le ditte dovranno adeguarsi alla direttiva anticontraffazione 2011/62/Ue (Fmd – falsified medicines directive) nei tempi previsti dalla normativa, secondo quanto previsto dal regolamento, le confezioni dovranno essere dotate delle cosiddette “safety feature”, ovvero di un identificativo univoco e di un dispositivo anti manomissione (Atd, anti-tampering device). Più nel dettaglio, l'identificativo univoco è un'informazione che contiene quattro dati (codice prodotto, numero seriale, numero del lotto, data di scadenza) ed è inserito all'interno di un barcode visibile sulla confezione. Mentre il sistema anti manomissione non è altro che un dispositivo a garanzia dell'integrità della confezione, che una volta aperta non può più essere richiusa come in origine. Tale adeguamento non dovrà comportare costi aggiuntivi per la stazione appaltante.

L'Impresa garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 C.C.

I prodotti oggetto di Revoche Ministeriali/Ritiri devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica MAV/Aziende Sanitarie (in caso di difetti ex DM 27/02/2001) pena applicazione della penale (art 8.12 lettera g) prevista dal presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento a cura dell'ESTAR saranno addebitati al Fornitore secondo quanto previsto dal regolamento, pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori.



Soggetto aggregatore



In ogni caso il fornitore riconoscerà ad ESTAR il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Impresa Fornitrice 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 vigenti.

ART 9 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Conformità alle direttive nazionali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia; qualora nel corso della validità contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle strutture sanitarie/ESTAR, qualora ne fosse vietato l'uso. I prodotti interessati da questa evenienza o in via di sostituzione sul mercato, prima di essere forniti, dovranno essere segnalati ad ESTAR per opportuna accettazione.
- Conformità degli eccipienti alla normativa vigente.
- Essere conformi per quanto riguarda il confezionamento, le etichette, i fogli illustrativi e l'imballaggio, ai requisiti contenuti nel decreto di registrazione approvato da AIFA.

La vita utile del prodotto, all'atto della consegna, deve essere almeno di due anni e comunque non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità del prodotto.

In deroga al punto precedente la DT può accettare prodotti con validità inferiore a 2 anni o 2/3 delle vita previa formale autorizzazione preventiva o contestuale alla firma del DDT di trasporto.

Il Fornitore in ogni caso si impegna alla sostituzione dei farmaci in scadenza ed ESTAR e/o le Aziende Sanitarie si impegnano a comunicare la richiesta di ritiro almeno 60 giorni prima della data di scadenza del prodotto. Il Fornitore provvederà alla sostituzione di tali prodotti, oppure al rimborso nominale dei prodotti sia nel caso del loro ritiro che in quello di delega allo smaltimento per conto

Il Fornitore dovrà procedere al ritiro entro 15 giorni dalla data di comunicazione dell'ESTAR/AA.SS. I costi del ritiro sono a carico del Fornitore e sono da intendersi franco magazzino.

ART 9.1 – SPECIALITÀ MEDICINALI



Le specialità medicinali devono essere registrate in Italia e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, compresa la Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e relativi aggiornamenti.

I prodotti da offrire, per ciascun lotto, dovranno corrispondere a quanto richiesto dalle farmacie delle Aziende Sanitarie e/o dell'ESTAR, in termini di codice ATC, descrizione del principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione nonché essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Essere conformi in termini di etichetta o stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto e/o confezione secondo quanto approvato da AIFA con il decreto di registrazione.

I prodotti forniti in confezione di vendita al pubblico dovranno essere in confezione integra e provvista di fustella annullata in modo da rendere leggibile, mediante lettura ottica, sia il codice a barre del MINSAN che quello della tracciabilità del farmaco. Qualora il farmaco venisse consegnato con la fustella non annullata, ESTAR si riserva di restituirlo o di sanzionare con le modalità indicate al successivo articolo.

Per i prodotti galenici industriali preconfezionati, la confezione di vendita non deve essere superiore a **20** unità posologiche.

ART 9.2 – SOLUZIONI INFUSIONALI

Tutte le soluzioni infusionali da offrire, per ciascun lotto, devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo. Inoltre, devono soddisfare le norme di fabbricazione per soluzioni di grande volume (superiori a 20 ml). Per formulazioni non incluse nel Formulario Nazionale, devono essere conformi a quelle registrate presso il Ministero della Salute.

I prodotti registrati come dispositivi debbono essere conformi, oltre ai requisiti previsti dalla Farmacopea vigente, in particolare alle voci:

- soluzioni perfusionali
- metodi di preparazione di prodotti sterili
- sterilità

alle norme dettate dal D.lgs. n. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici” e successivi aggiornamenti.

Per le soluzioni in flacone con tappo ad apertura facilitata o a vite, per irrigazione, la ditta deve dichiarare la temperatura massima di termostatazione delle soluzioni allegando alla documentazione tecnica i certificati di stabilità chimico-fisico delle soluzioni.

I contenitori primari in vetro e le chiusure in materiale elastomerico devono essere conformi ai requisiti previsti dalle monografie riportate nella FU vigente, ed essere



idonei a soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione delle quantità di liquido idonee ed affidabili e comunque, per le soluzioni per irrigazione di grande volume, non inferiori al volume/massa indicato in etichetta. Devono, inoltre, avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato.

Le etichette (in lingua italiana) devono essere applicate direttamente al contenitore in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante la conservazione, la distribuzione e l'uso.

Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della FU vigente ed inoltre deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica.

Su richiesta dell'Azienda sanitaria, la fornitura potrà essere accompagnata da una certificazione relativa ai risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal responsabile del servizio controllo qualità.

Tutti i contenitori devono comunque riportare la composizione, ai fini della valutazione della compatibilità dei medicinali con cui possono venire a contatto nella pratica d'uso ed ai fini della termodistruzione secondo le norme vigenti.

Per i prodotti che saranno indicati "destinati alla manipolazione di farmaci antiblastici" la ditta dovrà presentare congiuntamente alla documentazione prevista una dichiarazione che i contenitori primari e le chiusure sono completamente esenti da PVC e devono avere una doppia via: una per la somministrazione, l'altra da utilizzare per l'introduzione dei farmaci. In quest'ultimo caso, qualora il PORT non sia autosigillante, deve essere fornito gratuitamente l'idoneo dispositivo di chiusura, quando richiesto dal tipo di flacone/sacca.

I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice, lattosio, glutine, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

Ove previsto e ove applicabile, i concorrenti dovranno dichiarare, per ogni prodotto offerto:

- descrizione del metodo di produzione utilizzato;
- descrizione del metodo di inattivazione virale utilizzato;
- data di riduzione in log per virus con envelope e per virus senza envelope.

ART 9.3 - DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI PER LA SOMMINISTRAZIONE

Qualora per la somministrazione del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito e non in sconto merce, nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie/ESTAR, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato. Il dispositivo deve rispettare le normative vigenti in materia (anche ai fini



della tracciabilità). Per quanto riguarda i dispositivi riutilizzabili sul paziente, questi non possono essere offerti limitandone il numero e, pertanto, ESTAR si impegna a richiedere un quantitativo che sia congruo in base al numero dei pazienti arruolati per la terapia in oggetto.

I dispositivi medici offerti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE attuata con D.L.vo 24/02/1997 n.46 e s.m.i., anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.L.vo 25/01/2010 n.37 e s.m.i.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati con idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 : 2017 apertura peel-open con invito all'apertura.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della gara. L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i seguenti dati: marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici), tipologia e materiale contenuto, metodo di sterilizzazione, codice REF, data di scadenza e numero di lotto.

ART 9.4 - STRUMENTAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE

Qualora, invece, per l'utilizzo del prodotto farmaceutico fosse necessaria una particolare strumentazione, come specificatamente nel RCP, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d'uso dal Fornitore aggiudicatario, il quale, peraltro, dovrà assicurare gratuitamente :

- la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo le necessità prospettate,
- training del personale addetto;
- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- garanzia di sostituzione, entro 10 giorni dalla richiesta, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali.

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere saranno tenute a custodire e a conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e si obbligano a restituirli alle Imprese



Soggetto aggregatore



nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Le Aziende medesime provvederanno a reintegrare a proprie spese gli accessori a corredo dello strumentario smarriti o rotti per incuria.

La consegna dello strumentario di cui al presente atto sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, ai sensi della normativa in materia, che sarà eseguita a cura della competente U.O. dopo ricevimento di regolare bolla di consegna firmata dal Sanitario consegnatario del bene di cui trattasi. La fornitura dei Dispositivi Medici suddetti avrà termine con la riconsegna all'Impresa concedente dello strumentario, documentata da bolla di reso predisposta dalla struttura aziendale di cui sopra.

Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.

Tutta la strumentazione fornita dovrà corrispondere alla normativa vigente in materia. Nella fattispecie, la fornitura di anestetici inalatori dovrà essere corredata di vaporizzatori ad hoc. Questi ultimi, che devono essere considerati come un bene accessorio rispetto al farmaco, saranno forniti in comodato d'uso direttamente alle Aziende Sanitarie nelle quantità necessarie in relazione alle attrezzature presenti presso ogni Azienda Sanitaria, previo specifico collaudo da parte dell'Ingegneria Clinica di ESTAR. Le strumentazioni dovranno essere consegnate entro 30 giorni dalla aggiudicazione. Saranno a carico del Fornitore aggiudicatario gli interventi di manutenzione, assistenza tecnica ed eventuale sostituzione dei vaporizzatori forniti e di quelli eventualmente già presenti negli ospedali. Il Fornitore dovrà indicare le modalità di espletamento dell'assistenza tecnica. Il Fornitore aggiudicatario, inoltre, dovrà fornire a titolo gratuito, qualora non fossero compresi nel confezionamento del farmaco, anche i travasatori per l'anestetico, almeno 3 pezzi per ogni vaporizzatore (in caso di travasatori pluriuso), da reintegrare a richiesta, senza alcun aggravio di spesa, in caso di necessità. Il Fornitore dovrà fornire periodicamente un elenco aggiornato periodicamente del materiale che viene fornito o sostituito con l'indicazione puntuale di ogni reparto ospedaliero.

Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.

ART. 10 - CONFEZIONAMENTO IN GENERALE

Il confezionamento dei Prodotti si distingue in:

- **Confezione primaria:** il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco (**ad es: flaconi, siringhe, blister...**) o dispositivo in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, le siringhe, i blister. Per le specialità medicinali è



il confezionamento indicato nella determina AIFA di autorizzazione all'immissione in commercio (confezione di vendita).

- **Confezione secondaria:** è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.
- **Imballaggio esterno:** è lo scatolone esterno utilizzato per il trasporto, in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.

Il Fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura. La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Tutti i prodotti si intendono richiesti in confezione singola. Tutte le confezioni dei prodotti in gara (sia primario che secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri" o altro formato di codice a barre univoco o AIC), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Per tutti i prodotti, i confezionamenti secondari devono essere tali da consentire un facile trasporto e di volume ridotto al fine di rendere possibile un facile stoccaggio in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti/Ambulatori delle Aziende. La ditta dovrà rendersi disponibile a concordare confezionamenti diversi da quelli proposti in sede di gara in caso di necessità.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura come dichiarato nella documentazione di gara.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda sanitaria/ Estar (imballaggio e confezioni "a perdere"). Deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, codice AIC/REF, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.



In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione che le condizioni di temperatura previste dalla monografia del Prodotto (o RCP).

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

Le consegne su pallet devono avvenire su pallet di dimensioni standard (EURO-PALLET 80X120CM), assolutamente integri e correttamente imballati col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda, con altezza massima totale non superiore a 150CM. Qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce potrà essere respinta.

I bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto); nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali, ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) e il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione, in conformità delle normative vigenti. Nel DDT del fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero.

Su richiesta di ESTAR il fornitore dovrà essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet, qualora si tratti di pallet riutilizzabile (es. EPAL), deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese (interscambio differito). ESTAR garantirà nel corso della fornitura la restituzione di tutti i pallet EPAL consegnati dal Fornitore, al netto di una franchigia pari al 20% dei pallet riutilizzabili consegnati dal fornitore. Qualora il Fornitore utilizzi pallet a perdere non ne è prevista la restituzione.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della



medesima entro 48 ore dal ricevimento della segnalazione. Finché la consegna non sarà conforme, l'ordine sarà considerato inevaso e i relativi costi di gestione della non conformità saranno attribuiti al fornitore come previsto specifico regolamento interno ESTAR pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori (<https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori-logistica>)

ART. 11 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA PER I SINGOLI PRODOTTI

ART 11.1 - CONFEZIONAMENTO SPECIALITA' MEDICINALI

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che secondario come previsto dal DL.vo 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle autorità nazionali competenti.

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione “confezione ospedaliera” che annulla la fustella e l'annullamento non deve impedire la leggibilità del codice a barre (MINSAN) identificativo del prodotto.

Il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il packaging esterno (scatola) e la confezione interna (fiala, flacone, blister, ect.) non dovranno essere confondibili con packaging e confezioni di altri farmaci, contenenti principi attivi diversi e/o dosaggi diversi dello stesso principio attivo.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Il confezionamento primario e il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i.

Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

1. denominazione del farmaco e nome del principio attivo;
2. forma farmaceutica;
3. dosaggio;



Soggetto aggregatore



4. nome e indirizzo del titolare dell'AIC;
5. codice AIC;
6. numero del lotto di produzione;
7. data di scadenza;
8. eventuali pittogrammi rispondenti a quanto previsto dal Decreto Min. Salute 24 settembre 2003 e s.m.i..

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di carico, di trasporto e di scarico. Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale in vigore e s.m.i. nonché dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Per i prodotti che devono essere conservati a temperatura controllata, negli imballi secondari dovranno essere inseriti appositi rilevatori/marcatori della temperatura con taratura riferita alla temperatura di conservazione dei farmaci trasportati.

Sull'imballaggio esterno, costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti, deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome del medicinale contenuto;
- lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- modalità di conservazione;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni/etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballaggio esterno.

La consegna dei prodotti citotossici iniettabili deve essere fatta in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

Gli antineoplastici devono essere imballati in modo da evitare rotture accidentali e conseguente contaminazioni. I colli contenenti farmaci antineoplastici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci antineoplastici.

Per gli antineoplastici iniettabili è indispensabile la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori.

Per i farmaci antineoplastici di origine biologica, inoltre, devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (cold chain) e il trasporto con bassa vibrazione,



ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea, secondo quanto previsto dalla raccomandazione 14 del Ministero della Salute.

I farmaci fotosensibili dovranno essere imballati singolarmente in modo tale da permettere la distribuzione delle singole unità e garantire, pertanto, la corretta conservazione degli stessi.

Il peso di ciascun confezionamento secondario dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Gli ordini non possono in alcun caso essere cumulati in un unico collo.

ART. 11.2 - MATERIE PRIME

Per i prodotti soggetti ad accisa il fornitore deve indicare chiaramente se il prodotto aggiudicato è soggetto ad accisa (alcoli: metilico, propilico e isopropilico e oli: benzolo, toluolo, xilolo e altri idrocarburi aromatici).

Per i prodotti soggetti ad ADR il fornitore deve indicare chiaramente se il prodotto è classificato come pericoloso ai sensi della normativa ADR, specificando la classificazione UN e allegando relativa scheda di sicurezza.

ART. 11.3 - LE SOLUZIONI INFUSIONALI E I SOSTITUTI DEL SANGUE

Le soluzioni infusionali e i sostituti del sangue devono, inoltre, presentare le seguenti caratteristiche in merito al confezionamento ed etichettatura:

I contenitori primari, in materiale plastico o in vetro, e le chiusure in materiale elastomerico devono presentare i requisiti previsti dalle monografie riportate nella F.U. vigente. Devono avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antineoplastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato.

I contenitori primari devono essere inseriti in scatole di cartone di facile movimentazione (ad esempio dotati di impugnatura anatomica), resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione in numero non superiore a 25 pezzi da 500 ml, non superiore a 30 pezzi da 250 ml, non superiore a 50 pezzi da 100 ml e 50 ml, non superiore a 4-6 sacche da 1000 ml e non superiore a 2 sacche da 5000 ml.

Ogni confezionamento secondario deve riportare una etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuto.

Le etichette devono essere applicate direttamente al flacone in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante conservazione, distribuzione ed uso.

Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della F.U. e deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica.

CONTENITORI PRIMARI



I flaconi di vetro devono:

- essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. vigente;
- essere esclusivamente di tipo I (borosilicato) per le soluzioni con $\text{pH} \geq 7$;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- possedere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere esenti da lattice;
- se contengono farmaci antiblastici devono essere provvisti di confezionamento tale da evitare rotture e conseguente spandimento del farmaco, tale da garantire la sicurezza dell'operatore, per esempio essere dotati di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto.

Le sacche devono:

- essere in materiale plastico, esente da PVC, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. vigente;
- essere impermeabili all'aria e al vapore acqueo, resistenti alla trazione e alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- possedere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori



Soggetto aggregatore



- multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere protette da una busta in polietilene o altro materiale idoneo che presenti un dispositivo che faciliti l'apertura;
 - essere provviste di una bocchetta tubolare per l'erogazione del contenuto che permetta il facile collegamento con l'apparato tubolare di somministrazione e di una bocchetta tubolare per l'introduzione di eventuali farmaci. I due punti d'ingresso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi, distanziati e provvisti di rinforzo rigido alla base in modo da impedire che l'ago fori la sacca durante l'aggiunta di farmaci;
 - essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
 - essere esenti da lattice.

I flaconi in plastica devono:

- essere in materiale plastico, esente da PVC, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. vigente;
- essere impermeabili all'aria e al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- possedere uno spazio dedicato ove possano essere scritti i farmaci aggiunti, non cancellabile;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere esenti da lattice (definire nota latex free).

Le fiale devono:

- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. vigente;
- essere preferibilmente in materiale plastico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;
- riportare su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, il fornitore, il lotto e la data di scadenza;



Soggetto aggregatore



- per i prodotti galenici industriali preconfezionati, la confezione di vendita non deve essere superiore a 20 unità posologiche, idonea per l'immagazzinamento per sovrapposizione.
- sulla scatola devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili e in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale del fornitore e il luogo dello stabilimento di preparazione.

In particolare per le soluzioni elettrolitiche contenenti potassio è richiesto al fornitore aggiudicatario l'adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti l'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione e di identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale o flaconi; in particolare, la confezione dotata di bollino adesivo con AIC non deve avere un contenuto di fiale superiore a 10.

Ai fini di una maggiore informazione circa le migliori modalità di smaltimento delle confezioni primarie (flaconi in vetro/plastica, sacche e fiale in vetro/plastica) dovranno essere prodotte, unitamente alla documentazione tecnica, le schede tecniche dell'imballaggio (primario) contenente le soluzioni proposte.

Le etichette, in carta, devono essere applicate in modo da evitarne il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

1. la denominazione del prodotto;
2. la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/l, mEq/l per gli elettroliti e mMol/l per i non elettroliti, mOsm/l, PH della soluzione;
3. le indicazioni d'uso;
4. la via di somministrazione;
5. le modalità di conservazione;
6. eventuali avvertenze;
7. la dicitura "sterile" o riferimento alla Farmacopea vigente;
8. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
9. il numero di A.I.C., quando previsto;
10. il nome e l'indirizzo del produttore;
11. il codice a barre, laddove è possibile.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione 7 del Ministero della salute "per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia"), i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

ART. 12 - SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA

ART. 12.1 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi e accessori e pertanto necessari per la corretta esecuzione della presente fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal



Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura del Prodotto offerto in sede di gara. Riguardano:

- Trasporto e consegna
- Sostituzioni e ritiri
- Assistenza alla fornitura

Per i dettagli e gli aggiornamenti si rimanda allo specifico regolamento interno ESTAR pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori (<https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori-logistica>)

In linea generale le specifiche e condizioni di fornitura dovranno sempre essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente

ART. 12.2 - TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Ente nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall'Ente medesimo in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i costi relativi al trasporto ed alla consegna dei Prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

1) Modalità di trasporto

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei Prodotti avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Prodotti, in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci ad uso umano, approvate con il D.M.S. del 6/7/1999 e dalla normativa europea, nonché dalla Farmacopea Ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti, a cui si rinvia anche per le modalità di trasporto di dispositivi medici.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.



Soggetto aggregatore



L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

E', inoltre, responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto di sostanze psicotrope e stupefacenti sia eseguito da soggetti competenti ed in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dal D.P.R. 309/1990.

2) Emissione ordini

L'ESTAR, quale soggetto che cura le singole procedure svolte sul Sistema Dinamico, procederà ad effettuare direttamente gli ordini con consegna presso i propri magazzini, o punti di consegna (Transit Point - Piattaforme), o direttamente presso i propri clienti (Aziende Sanitarie) e comunque presso i punti di consegna indicati negli ordini, provvedendo poi alla successiva liquidazione e pagamento diretto delle fatture emesse.

Per gli infusionali potrà essere richiesta consegna diretta al Transit Point/Punto di Consegna con etichettatura per singolo collo e creazione/gestione del flusso informativo.

Per questi farmaci Estar si riserva la elaborazione di nuove modalità di gestione tese a superare la movimentazione dei prodotti a cura del personale addetto alla logistica in Estar ed alle farmacie ospedaliere

Il compenso per il servizio indicato al presente paragrafo verrà richiesto con costo aggiuntivo ma farà parte del confronto economico ai fini dell'aggiudicazione nel prezzo di offerta. Tale costo verrà pagato come canone mensile imputato ad Estar.

Per particolari specialità medicinali, non rientranti nel perimetro di competenze ESTAR (es. radiofarmaci, stupefacenti, medicinali che richiedono assunzione di responsabilità etc) gli ordini potranno essere emessi anche dalle singole Aziende Sanitarie che svolgeranno la funzione di RES e DEC.

Per gli ordini emessi da ESTAR a consegna diretta il ruolo di DEC viene svolto dalle Aziende Sanitarie riceventi.

ESTAR di concerto con le AASS/AAOO destinatarie si riserva di valutare la gestione in consegna diretta di casistiche particolari (es. DPC)

Gli ordini di acquisto verranno emessi dall'Ufficio competente ESTAR o Aziendale. Gli ordini saranno trasmessi con le modalità previste dalla normativa vigente, nel caso specifico mediante la piattaforma NSO. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità sopradescritta e dalla struttura preposta. ESTAR e le Aziende Sanitarie non si ritengono responsabili nel caso di ordini emessi da altre strutture non autorizzate.



Soggetto aggregatore



Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

Il Fornitore non dovrà effettuare consegne di merce non precedute da regolare ordine di acquisto.

Quale data di ricevimento dell'ordine farà fede la marcatura "ordine consegnato" sulla piattaforma NSO

Il riferimento all'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

È facoltà di ESTAR/Azienda Sanitaria inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

Non sono previsti minimi d'ordine: il Fornitore, pertanto, è tenuto a consegnare, nei termini previsti, i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

3) Luoghi di consegna

La consegna dei Prodotti oggetto della fornitura sarà effettuata nei luoghi indicati dai competenti Uffici di ESTAR e delle Aziende sanitarie nei relativi Ordini "franco magazzino".

ESTAR emette ordini in consegna presso i propri magazzini o in casi particolari (consegne dirette e/o conto deposito) presso i punti di consegna accreditati delle Aziende Sanitarie del SSR.

Per i dettagli e gli aggiornamenti si rimanda alle procedure e allo specifico regolamento interno ESTAR pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori (<https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori-logistica>)

4) Termini di consegna

La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici o di viabilità.

Ai fini della decorrenza dei termini di consegna, farà fede la marcatura "ordine consegnato" sulla piattaforma NSO.

La prova della tempestività della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserve, da parte del destinatario della consegna indicato nell'ordine stesso.



I termini della consegna possono essere:

- **Ordini Normali**
La consegna deve avvenire tassativamente nel termine di 5 giorni lavorativi e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, se non diversamente indicato.
- **Ordini Urgenti**
Gli ordini "urgenti" o "in emergenza" vengono identificati come tali nel mezzo convenuto di trasmissione. In questo caso la consegna deve avvenire tassativamente entro le 48 ore dal ricevimento dell'ordine stesso.
- **Ordini in abbonamento**
La consegna deve essere effettuata in modalità "acconto" alle scadenze indicate nella programmazione concordata.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori.

A. **Inadempimento - Termini di consegna e acquisto in danno**

L'Azienda, nel caso in cui non vengano rispettati i termini di consegna di cui ai precedenti punti, ferma restando l'applicazione delle penali previste per le ipotesi di ritardo nella consegna descritte nel presente capitolato, superato il quinto giorno successivo alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali e del secondo giorno nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto utilizzando la gradatoria o sul libero mercato (acquisto in danno), per pari quantità richiesta.

In questo caso sarà a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente e il prezzo del prodotto aggiudicatario, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza. Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

Nel caso di urgenza o emergenza, ESTAR o l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto in danno anche prima del quinto giorno (ordini normali) o del secondo giorno (ordini urgenti), sempre previa notifica all'Aggiudicatario.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati, deve darne immediata comunicazione scritta (a mezzo e-mail, pec), entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine (in caso di ordini normali) e di 18 ore (in caso di ordini urgenti).

Le consegne effettuate successivamente a tale data saranno considerate ritardo nella consegna e fonte di applicazione delle penali, come precisato nel presente capitolato, fermo restando che l'Azienda ordinante rivendicherà comunque i costi sostenuti per eventuali ordini in danno occorsi nel periodo di carenza.

B. **Modalità di consegna**



Soggetto aggregatore



Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

La consegna parziale è ammessa purché nel DDT sia specificato "consegna in acconto".

La consegna avviene in modalità porto franco, merce a terra, con mezzi dotati di sponda idraulica. ESTAR si riserva di rifiutare la consegna se non effettuata come descritto sopra

La quantità di merce ricevuta è quella accertata presso il luogo di consegna convenuto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni riportate nell'ordine e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alla stessa Azienda.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la data e la firma posta sul documento di trasporto o altro documento equipollente come da normativa vigente indica la mera corrispondenza del numero dei colli riscontrati alla consegna ESTAR/Azienda Sanitaria si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati entro 48h dalla data di accettazione.

La verifica in accettazione deve, essere riconosciuta vincolante a tutti gli effetti dal Fornitore.

L'accettazione da parte di ESTAR/Azienda Sanitaria della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR o Azienda Sanitaria e/o altro delegato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce e alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto o documento equipollente come da normativa vigente.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola non conforme, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla in conformità a quanto stabilito nel presente capitolato.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di ESTAR o dell'Azienda Contraente di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempimento contrattuale.



Per i dettagli e gli aggiornamenti si rimanda alle procedure e allo specifico regolamento interno ESTAR pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori (<https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori-logistica>)

c. Documento di trasporto

Il DDT deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine;
- luogo di consegna;
- altri riferimenti relativi all'ordinativo;
- data e numero del Buono di acquisto in caso di stupefacenti.

Nello stesso documento o in scheda allegata, devono essere specificati:

- AIC / REF del prodotto ordinato;
- lotto di fabbricazione;
- data di scadenza del lotto;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Il DDT, deve essere rilasciato al destinatario (ESTAR/ Aziende Sanitarie) per consentire la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Al fornitore verrà rilasciata copia del DDT o documento equipollente firmata per accettazione anche in modalità elettronica.

ART. 13 - DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate anche da terzi soggetti, ESTAR o l'Azienda Sanitaria invia una contestazione scritta, a mezzo mail /pec, al Fornitore, attivando se necessario, le pratiche di reso fisico e contabile, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

In deroga alle disposizioni di cui all'art. 1495 del Codice Civile, le comunicazioni di difformità potranno essere validamente inviate da ESTAR/ Azienda Sanitaria nel termine di 30 giorni dalla data della scoperta del vizio.

Le situazioni di difformità sono:

1. Difformità qualitativa: è la mancata corrispondenza fra i prodotti richiesti ed i prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche; a titolo



puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento, prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto, prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico nonché prodotti che presentano difformità ai fini della tracciabilità (per es lotto e scadenza)

2. Difformità quantitativa: è la mancata corrispondenza fra le quantità dei prodotti riscontrati alla consegna e le quantità dei prodotti dichiarati nel documento di trasporto. Nel caso in cui la mancata corrispondenza sia riferita alla quantità consegnata rispetto a quella ordinata, verrà contestata la fornitura qualora non espressamente dichiarato "acconto", se inferiore all'ordine. Se invece la fornitura risulta superiore ai quantitativi in ordine, la difformità verrà notificata al Fornitore dalla DT del Magazzino per concordare la soluzione.

Tutti i movimenti fisici devono avere un corrispondente movimento contabile (es. Reso fisico deve essere stornato con nota di credito)

Per i dettagli e gli aggiornamenti si rimanda alle procedure e allo specifico regolamento interno ESTAR pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori (<https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori-logistica>)

In linea generale il Fornitore deve assolvere inderogabilmente a questi punti, pena l'applicazione di penali previste dal seguente capitolato Art. Penali :

- consegnare merce nei 5 gg lavorativi successivi alla ricezione dell'ordine (vedi articolo 12.2 paragrafo "termini di consegna") o 48h nel caso di tassativa;
- consegnare merce con validità residua di almeno 2/3 di vita utile;
- rispettare tassativamente la normativa delle condizioni di consegna (T controllata, consegne non promiscue, etichettature di pericolo etc);
- comunicare mancanze prima di ricevere eventuali ordini;
- rispettare i termini di reso tassativamente di 15gg dalla comunicazione;
- per i prodotti in scadenza ravvicinata come opportunamente notificati dalle DT, procedere al ritiro entro 15 gg dalla comunicazione;

Nel caso in cui ESTAR o le Aziende Sanitarie verifichino, anche in fase successiva all'effettiva consegna, il non rispetto delle condizioni contrattuali di cui sopra, Il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei prodotti e riconoscere a ESTAR /Azienda Sanitaria il valore nominale dei prodotti consegnati in deroga a quanto previsto. In caso di inadempienza da parte del Fornitore ESTAR, decorsi inutilmente 15gg, procede con smaltimento per conto con rimessa al Fornitore dei costi sostenuti. Lo smaltimento per conto comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti da ESTAR, aggravati di una percentuale pari al 15% a copertura delle spese generali.



aziendali, oltre al valore nominale della merce. I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

Per il recupero delle somme di cui sopra ESTAR procede con l'emissione di specifica nota di debito che se necessario, verrà accompagnata dal certificato di avvenuta distruzione.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Indisponibilità

1) Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock

In caso di temporanea carenza (indisponibilità temporanea) dei prodotti aggiudicati, dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà comunicare alla Azienda/ Estar tempestivamente (e-mail, fax, PEC), e indipendentemente dall'emissione dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- denominazione;
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni, data la particolarità del materiale oggetto della fornitura.

Durante il predetto periodo di indisponibilità, nel caso di consegne urgenti necessarie per lo svolgimento delle prestazioni sanitarie, ESTAR/Azienda Sanitaria, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procederà all'acquisto in danno effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato o dal secondo Aggiudicatario, ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto ad ESTAR ed agli Enti.

L'acquisto in danno con rimessa della differenza economica verrà effettuato anche in caso di Carenze AIFA, addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore nel caso in cui la Stazione appaltante trovi il farmaco equivalente con aic italiano. Resta inteso che il fornitore deve proporre direttamente la sostituzione del prodotto mancante con un prodotto equivalente.

Le mancate consegne non riconosciute da AIFA rientreranno nella fattispecie delle inadempienze contrattuali e pertanto passibili di penali per mancata fornitura.



EMODERIVATI – Le clausele sovra descritte non si applicano agli emoderivati

2) Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolar modo della tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che ESTAR potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità di esecuzione della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

1. carenza causata da problemi produttivi che coinvolge l'intero territorio nazionale;
2. carenza causata da una distorsione distributiva che può coinvolgere solo alcune aree geografiche;
3. fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del medicinale a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
4. rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali ESTAR e i titolari dei contratti attuativi procederanno, in via di urgenza, all'acquisto in danno. ESTAR procederà, pertanto, all'acquisto dei Prodotti direttamente sul libero mercato, o dal secondo aggiudicatario, se disponibile, o a scorrere la graduatoria di gara, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario):

- eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- eventuale penale per indisponibilità non comunicata;
- altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

La stazione appaltante procederà alla risoluzione della Convenzione o Accordo Quadro stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo Articolo nel Contratto Normativo, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture alle Aziende Sanitarie:

- interpello progressivamente dei soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016;



Soggetto aggregatore



- nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016 tutto come meglio precisato dal Codice dei Contratti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Al contempo, solo la stazione appaltante per il tramite di ESTAR, al verificarsi dell'inadempimento per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, ha diritto di risolvere il Contratto Quadro/Convenzione con il fornitore inadempiente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore. Le Aziende Sanitarie dovranno di conseguenza risolvere i relativi contratti attuativi.

Le conseguenze dell'indisponibilità del Prodotto relative alla risoluzione della Convenzione di cui sopra non si applicano solo qualora il Fornitore aggiudicatario comunichi tempestivamente ad ESTAR l'offerta di un medicinale equivalente o analogo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della non interruzione della fornitura del medicinale equivalente, il Fornitore dovrà presentare copia del RCP offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione e i tempi di accettazione di ESTAR sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

ESTAR procederà, quindi, attraverso un organo tecnico, alla verifica di equivalenza terapeutica/idoneità al fine di accettare il nuovo prodotto medicinale offerto.

E' facoltà di ESTAR accettare, espressamente e per iscritto, l'alternativa proposta, senza che questo possa essere interpretato come obbligo per la stessa di acquistare, nell'ambito del presente Contratto-Quadro/Convenzione, un prodotto medicinale diverso da quanto offerto ed aggiudicato in gara. La fornitura del nuovo prodotto, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, la stazione appaltante per il tramite di ESTAR avrà facoltà di risoluzione dell'Accordo Quadro/Convenzione, come previsto in questo stesso documento e di procedere ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. 50/2016.



Soggetto aggregatore



3) Ritiro prodotti dichiarati “non commerciabili”

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle Autorità competenti (AIFA);
- prodotti non conformi, di cui al presente capitolato, contestati da ESTAR/Aziende Sanitarie al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto;
- prodotti in scadenza entro i termini previsti dal presente capitolato di gara.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino ESTAR viene comunicato alla Ditta unitamente agli estremi del DDT di consegna.

La Ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni solari dalla comunicazione ovvero delegare ESTAR allo smaltimento per proprio conto.

4) Prodotti “Fuori Produzione”, Accettazione Di Nuovi Prodotti E Disponibilita' Di Formulazioni Migliorative

Nel caso in cui durante il periodo di validità del sistema il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza all'ESTAR (**RUP e RES**) allegando, se inviata, la copia della comunicazione di “fuori produzione” inoltrata all'AIFA. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto, fornitura che dovrà comunque iniziare entro un mese dalla comunicazione e riguardare, in modo continuativo, l'unico “marchio” proposto.

ESTAR, nel frattempo, può procedere all'acquisto in danno, acquistando direttamente il farmaco fuori produzione sul libero mercato per pari quantità ordinata ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

In caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, l'ESTAR avrà facoltà di risolvere il contratto.

Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il prodotto messo “fuori produzione” venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo farmaco dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di ESTAR di quanto offerto. Qualora ESTAR non accetti la sostituzione, avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore interessato.



Soggetto aggregatore



Il fornitore si impegna, inoltre, ad informare ESTAR qualora, nel corso della vigenza contrattuale, abbia la possibilità di fornire formulazioni migliorative del prodotto aggiudicato. La proposta relativa a tali modifiche migliorative verrà valutata da ESTAR. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il farmaco offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di ESTAR dell'esito positivo della valutazione, il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo e alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

ART.14 - SERVIZI OPZIONALI COMPLEMENTARI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono opzionali e pertanto attivabili solo su richiesta scritta, da parte di ESTAR o dalle singole Aziende titolari del Contratto Attuativo, anche nel corso di esecuzione della fornitura. L'attivazione dei servizi deve, comunque, essere comunicata per conoscenza anche ad ESTAR.

I servizi opzionali sono rappresentati da:

- Contratto Estimatorio;
- Formazione;
- Reportistica.

Tali servizi non comportano oneri aggiuntivi per le Aziende richiedenti.

ART. 14.1 - CONTRATTI ESTIMATORI

Per la gestione dei farmaci di cui al presente Capitolato, di norma, non saranno attivati contratti estimatori. Laddove si ritenga necessario che il contratto con l'aggiudicatario abbia la forma del contratto estimatorio, questo potrà essere gestito dalle Aziende Sanitarie/Estar per conto delle aziende sanitarie, secondo un percorso organizzativo e autorizzativo, uniformato a livello regionale, mediante il quale dovranno essere evasi gli ordini.

Nel caso di gestione dei prodotti con contratto estimatorio il Fornitore dovrà impegnarsi ad utilizzare gli strumenti e adottare la procedura messa a disposizione de ESTAR (Per i dettagli e gli aggiornamenti si rimanda alle procedure e allo specifico regolamento interno ESTAR pubblicato nello spazio web dedicato ai fornitori <https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori-logistica>)

ART 14.2 - SERVIZIO LOGISTICO PER PRODOTTI INFUSIONALI

Per i farmaci cosiddetti infusionali o comunque di grande volume (es. soluzioni per dialisi) Estar si riserva di richiedere/analizzare/proporre modalità di gestione che non comportino l'impiego del personale della logistica Estar né delle farmacie ospedaliere prevedendo anche confronti con il mercato.

Nel caso in cui non venga trovata una soluzione soddisfacente attraverso il confronto con il mercato la stazione appaltante procederà con le modalità sotto descritte:



Per i prodotti infusionali destinati all'approvvigionamento dei Distretti e Presidi Ospedalieri di Toscana Nord Ovest è richiesta la prestazione di un servizio di approvvigionamento diretto al Transit Point/Punto di Scarico che comprenda:

1. la produzione di documentazione di trasporto volta a facilitare la redistribuzione nel presidio ospedaliero di destinazione riportante, ad esempio, il totale dei colli consegnati in piattaforma suddivisi per reparto richiedente e prospetti separati per ogni reparto contenenti i prodotti richiesti.
2. l'apposizione di etichette su ogni collo volte a facilitare la redistribuzione nel presidio ospedaliero di destinazione riportanti, ad esempio, il riferimento al reparto richiedente, al numero della sua richiesta ed il contatore dei colli (1 collo di "n" colli totali) per ogni richiesta di reparto.
3. la creazione/gestione del flusso informativo Ordine di Acquisto ⇔ DDT che permetta il carico automatizzato dei documenti nei rispettivi gestionali.
4. Il calendario contenente il lead time, i presidi ospedalieri coinvolti, le fasce orarie di consegna ed il cut off per l'emissione degli ordini è riportato nella tabella sottostante.

Il compenso per il servizio indicato al presente paragrafo verrà richiesto con costo aggiuntivo ma farà parte del confronto economico ai fini dell'aggiudicazione nel prezzo di offerta.

ORDINE AL FORNITORE	CONSEGNA IN PIATTAFORMA	FASCE ORARIE	Fivizzano	Pontremoli	Massa	Luca	Viareggio	Cisanello e Santa Chiara	Pontedera	Volterra	Livorno	Cecina	Piombino	Portoferraio	FTGM Massa	FTGM San Cataldo	numero consegne
			07,30 - 11,00	07,30 - 11,00	07,30 - 11,00	07,30 - 09,30	07,30 - 09,30	07,30 - 09,30	07,30 - 11,00	07,30 - 09,30	07,30 - 09,30	07,30 - 09,30	07,30 - 09,30	07,30 - 09,30	9,30 - 11,30	07,30 - 09,30	
MERCOLEDÌ 1ª tranche entro le ore 12,40 2ª tranche entro le ore 13,30	LUNEDÌ MATTINA		x		x	x	x	x						x	x		7
GIOVEDÌ 1ª tranche entro le ore 12,40 2ª tranche entro le ore 13,30	MARTEDÌ MATTINA			x	x			x	x	x	x	x	x			x	9
VENERDÌ 1ª tranche entro le ore 12,40 2ª tranche entro le ore 13,30	MERCOLEDÌ MATTINA				x		x	x	x								4
LUNEDÌ 1ª tranche entro le ore 12,40 2ª tranche entro le ore 13,30	GIOVEDÌ MATTINA		x		x	x		x		x	x	x	x	x	x		10
MARTEDÌ 1ª tranche entro le ore 12,40 2ª tranche entro le ore 13,30	VENERDÌ MATTINA			x	x	x	x	x	x		x	x	x			x	10

Il quantitativo annuo stimato di infusionali coinvolti in questa tipologia di approvvigionamento è indicativamente pari a 3 milioni di pezzi.

ART 14 .3 – consegna domiciliare

Estar si riserva di inserire nei singoli appalti specifici le consegne domiciliari per alcune categorie di farmaci. Le specifiche tecniche verranno evidenziate nelle singole procedure ristrette



ART 14.4 - INFORMATIZZAZIONE FLUSSO DDT

Al fine di velocizzare la presa in carico delle forniture riducendo i disallineamenti contabili causati dalle doppie digitazioni, ESTAR potrà richiedere ai fornitori aggiudicatari l'invio informatizzato dei Documenti di Trasporto secondo le regole definite dagli standard Peppol. *(ivi compresa la targatura delle confezioni)*. Le specifiche operative logistiche *(quali l'etichettatura dei singoli colli, la documentazione a corredo della spedizione, ecc.)* dovranno risultare coerenti con i Documenti di Trasporto informatizzati e tali da facilitare il controllo, la presa in carico e la redistribuzione dei singoli colli.

ART. 15. - AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI CONNESSI ALLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

Il Fornitore è tenuto a inviare tutte le segnalazioni/comunicazioni in materia di Vigilanza (avvisi, recall, ritiri ministeriali) esclusivamente al seguente indirizzo PEC: farmacovigilanza-estar@postacert.toscana.it

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli Avvisi di Sicurezza o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza del contratto di fornitura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno al Fornitori interessato tramite gli uffici deputati, informando ESTAR.

Il Fornitore si impegna inoltre a comunicare ed ad offrire ad ESTAR un prodotto in sostituzione di quello soggetto a recall o alle altre misure correttive, con le stesse caratteristiche e funzionalità, oltre alla destinazione d'uso, se non con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e alle stesse condizioni contrattuali di fornitura, secondo la procedura già prevista al paragrafo "Indisponibilità duratura del prodotto".

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni solari dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, se non diversamente concordato.

In caso di FSN, Recall o altre azioni correttive, il Fornitore riconoscerà a ESTAR il valore nominale dei prodotti oggetto di contestazione, il costo del ritiro, dell'eventuale



smaltimento oltre a tutti i costi diretti sostenuti dalle Aziende Sanitarie o da ESTAR, e procederà con emissione di nota di credito.

In caso di difetto, ESTAR/Azienda Sanitaria invierà tramite il servizio di Farmacovigilanza apposita modulistica prevista dalla normativa per gli adempimenti amministrativi e contabili di legge.

ART. 16 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ

ART. 16.1 – VERIFICHE E VISITE ISPETTIVE

La verifica di conformità è finalizzata a comprovare l'attività svolta e ad accertare la rispondenza della fornitura effettuata e del servizio connesso a quanto previsto dal presente capitolato, in termini di prestazioni, obiettivi e specifiche tecniche e qualitative.

ESTAR e le Aziende Contraenti potranno effettuare verifiche ispettive di conformità, durante il periodo contrattuale sui prodotti anche tramite soggetti terzi da esse incaricati, con facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quelli offerti dall'aggiudicatario e, comunque, con i requisiti minimi descritti nel capitolato prestazionale, inclusa la verifica sul servizio annesso alla fornitura offerto. Le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari anche su gli stabilimenti della ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per la consegna.

Il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o il RES o suo delegato, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

A seguito dell'attività di controllo le Amministrazioni Contraenti potranno emettere rapporti di non conformità ai quali l'Appaltatore dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive.

Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore il Referente dell'Appaltatore e le Amministrazioni Contraenti, concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio/fornitura.

Il DEC, ove nominato, predispose il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES – nel caso in cui il DEC non sia nominato il certificato di conformità verrà firmato dal RES. Per le forniture a magazzino il certificato di conformità è sostituito dalle scritture contabili di magazzino che accertano la corretta ricezione della merce, conforme all'ordine, e autorizzano la liquidazione delle fatture

Pertanto il Fornitore è tenuto a fornire la massima collaborazione, a fornire i documenti e qualsiasi atto che l'incaricato per la verifica di conformità richiederà nell'espletamento del suo mandato.



ART. 16.2 – PENALI

ART. 16.2.1 – PENALI SUL FORNITORE

Fatte salve le eventuali responsabilità penali che gravano sul Fornitore, nel caso di accertati inadempimenti contrattuali e procurato disservizio, si applicano le penali, riportate nel presente capitolato e nei capitolati prestazionali relativi agli appalti specifici di volta in volta indetti.

ART. 16.2.2 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO

ESTAR/Azienda Sanitaria se, nell'ambito delle verifiche e dei controlli o nel corso dello svolgimento del servizio, riscontra l'inosservanza delle obbligazioni contrattuali procede con la contestazione formale mediante PEC delle inadempienze riscontrate da parte dell'Azienda stessa e con assegnazione di un termine non inferiore a 7 giorni solari per la presentazione delle controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui la Ditta non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è imputabile alla stessa, ESTAR o l'Azienda Sanitaria provvede ad applicare le penali nella misura riportata nel presente capitolato.

Estar/Azienda Sanitaria emetterà fattura di penale per l'importo comunicato dal RES del contratto. Gli importi corrispondenti dovranno essere pagati nei termini di 60 giorni anche tramite compensazione del credito, sulla cauzione definitiva di cui al successivo art. 14 del presente documento-

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

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria/Estar accerti la validità delle controdeduzioni presentate dalla Ditta fornitrice non procede con l'applicazione delle penali o alla rimodulazioni delle stesse. Resta ferma, in ogni caso, la risarcibilità dell'ulteriore danno subito dall'Amministrazione.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate non esonera in nessun caso il Fornitore ad interrompere lo svolgimento della fornitura oggetto del contratto

L'aggiudicatario sarà comunque responsabile delle sanzioni (p. es. multe) a carico dell'Amministrazione contraente per inadempimenti causati dal mancato rispetto delle normative vigenti da parte dell'aggiudicatario stesso.

ART. 16.2.3 - PENALITÀ

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati:



- a) Ritardata consegna oltre cinque giorni lavorativi per ordini normali e oltre due giorni lavorativi per ordini urgenti: si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10% dell'importo contrattuale, calcolato per tipologia di beni, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso il fornitore secondo aggiudicatario nei casi di urgenza.
- b) Mancata consegna del prodotto: decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari ad Euro 5.000,00 (cinquemila/00) nell'ambito del 10 % dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso il fornitore seconda aggiudicatario.
- c) Nei casi di carenza dichiarati e riscontrati sul sito AIFA verranno applicate le penali per mancata/ ritardo fornitura qualora sia Estar e non la ditta aggiudicataria a fornire prodotto equivalente. Nel caso in cui ESTAR riesca a trovare altro prodotto sul mercato italiano, verrà addebitato alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore costo sostenuto;
- d) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF non autorizzato: si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale di consumo e/o attrezzature, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.
- e) Nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, l'ESTAR e/o le Aziende provvederanno a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei termini di cui all'art. 1495 del cod. civ. e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza. Si applicherà una penale per un limite massimo pari al 20% dell'importo dell'ordine.
- f) In caso di mancata comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti sarà applicata una sanzione pari al 3% dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore. Tale comunicazione dovrà essere trasmessa al RES dal referente del fornitore non appena quest'ultimo sia venuto a conoscenza della indisponibilità.
- g) In caso di mancata presentazione della scheda di sicurezza/dichiarazione del prodotto sarà applicata una sanzione pari al 5% dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.
- h) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui al presente capitolato: sarà



applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato a titolo di risarcimento spese oltre al rimborso del valore della merce smaltita. ESTAR provvederà ad emettere fattura di debito a copertura dei costi di gestione sostenuti e a rimborso del valore nominale della merce in scadenza per cui il fornitore ha obbligo di ritiro

L'ESTAR e le Aziende hanno facoltà di esercitare i diritti sopra indicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la presentazione dell'offerta e con l'accettazione delle clausole del presente capitolato

Il fornitore aggiudicatario avrà facoltà di presentare le proprie controdeduzioni entro e non oltre sette giorni solari dal ricevimento della contestazione; ESTAR e/o le Aziende, valutate le osservazioni formulate dal fornitore aggiudicatario, decideranno in merito all'applicazione delle penali.

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

ART. 17 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI

ART. 17.1 – FATTURAZIONE

I prezzi offerti saranno comprensivi di ogni spesa, imposta, tassa o tributo ad esclusione della sola IVA.

La liquidazione della fattura sarà effettuata dopo che il Direttore dell'esecuzione abbia accertato, che la relativa prestazione è stata effettuata, in termini di quantità e qualità, nel rispetto delle prescrizioni previste nel presente capitolato e negli altri documenti ivi richiamati.

La fattura dovrà essere intestata all'Azienda di riferimento o a Estar in base a quanto riportato sui rispettivi ordinativi, e dovrà inderogabilmente riportare il numero dell'ordine di riferimento, il codice CIG indicato nell'ordine e gli estremi del Documento di Trasporto. In assenza degli elementi di cui sopra eventuali ritardi della liquidazione delle fatture oltre i termini di legge non potranno essere addebitati alle Aziende sanitarie/ Estar.



Soggetto aggregatore



A far data dal 31/03/2015, le modalità di fatturazione sono disciplinate ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n.244 e del DM 3/04/2013, n.55.

Per le modalità si rinvia al sito di ESTAR: “fatturazione elettronica: informazione ai fornitori”.

La data di arrivo della fattura elettronica è attestata dalla data di consegna dello SdI al sistema del cliente dell'ESTAR e/o delle Aziende. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

La/e fattura/e, elettronica/che intestata/e ad ESTAR deve/ono essere inviata/e tramite i canali previsti dalla fatturaPA. Con le specifiche previste dal D.M. n.55 del 03/04/2013 con l'indicazione del codice IPA di ESTAR o dell'Azienda, reperibili nell'apposita sezione dei rispettivi siti aziendali o sul sito www.indicepa.it.

Si ricorda che, come previsto dal DM 3/04/2013, n.55, il formato della fattura elettronica prevede una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (Codice Articolo) così articolata:

codice tipo: “DMX”, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione (1-Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro; 2-Sistema o kit assemblato)

codice valore: numero di registrazione attribuito al DM nella Banca dati e repertorio DM, ai sensi del decreto Ministro della salute 21/12/2009).

Per effetto della L.190/2014 che dispone l'applicazione dello “Split payment”, l'affidatario nel tracciato della fattura elettronica deve riportare nel campo “Esigibilità IVA” la lettera “S”(scissione pagamenti).

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare per rendere i riscontri più facili ed immediati.

L'Appaltatore è tenuto a fornire i dati ed i documenti necessari per effettuare i dovuti riscontri, anche attraverso il sistema gestionale fornito.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione né minimo d'ordine.

Per i medicinali per i quali sono previsti registri di monitoraggio AIFA abbinati a forme di rimborsabilità condizionata concordate con AIFA, il titolare della autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale è tenuto a indicare nella nota di credito o in altro documento inviato ad ESTAR la denominazione dell'Azienda Sanitaria beneficiaria del rimborso.

ART. 17.2 - PAGAMENTI



La contabilità relativa all'esecuzione del contratto sarà tenuta e curata da ESTAR/Azienda Contraente secondo il proprio ordinamento. I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 231/2002. Anche quando i pagamenti dovessero essere effettuati direttamente da ESTAR, il termine è fissato in 60 giorni in ragione della stretta connessione e strumentalità all'attività sanitaria, ai sensi della LRT 40/2005, art.100 e ss. come modificati dalla LRT 66/2011.

Il termine decorre, ai sensi dell'art.4 del D.Lgs. 231/2002, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità/regolare esecuzione condotte. Il termine per la conclusione delle verifiche è di sessanta giorni dal relativo avvio, in attuazione dell' art. 111 del D.Lgs 50/2016.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto del servizio rispetto anche a quanto attestato, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di invio della contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Nel caso in cui, in sede di riscontro emergessero delle carenze, ESTAR o le Aziende Contraenti provvederanno a richiedere per iscritto al Fornitore la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi/forniture e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato.

L'azienda/ESTAR provvederà ad operare una ritenuta dello 0.50% sul netto fatturato in attuazione dell'art. 30 del D. Lgs. 50/2016.

Resta fermo quanto previsto all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016, in caso di DURC negativo.

ART. 18 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, in caso di scioperi, assemblee sindacali o altre cause di forza maggiore si rimanda a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (Legge 146/90) che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti del personale.

L'Appaltatore dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo, di norma, di giorni 5, a segnalare alle Amministrazioni Contraenti la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale, con la presentazione del piano delle



prestazioni minime per garantire il servizio. Le Amministrazioni Contraenti non corrisponderanno il minor servizio erogato.

Qualora, al verificarsi di cause di forza maggiore, il servizio di emergenza sostitutivo non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze delle Amministrazioni Contraenti, queste ultime provvederanno al regolare svolgimento dello stesso nel modo che riterranno più opportuno, riservandosi di addebitare all'Appaltatore inadempiente il maggior onere sostenuto. Si intende che, per il periodo di tempo in cui l'Appaltatore non avrà svolto il servizio, le Amministrazioni Contraenti effettueranno le corrispondenti detrazioni. L'ammontare da trattenere sarà sempre calcolato in base ai prezzi di aggiudicazione ed il relativo onere sarà decurtato dalla fattura dello stesso mese in cui si è verificato l'evento di forza maggiore.

ART. 19 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

In particolare i pagamenti relativi al contratto verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altri mezzi di pagamento idonei a garantire la tracciabilità. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alla Azienda Contraente con i documenti previsti per la stipula del Contratto.

Il Fornitore è tenuto a comunicare a ESTAR e a ciascuna Azienda Contraente eventuali variazioni relative ai conti correnti già comunicati ed ai soggetti delegati ad operare sugli stessi.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari inerenti la presente procedura, il Fornitore è tenuto ad indicare il CIG derivato risultante dagli Atti di Adesione delle Amministrazioni contraenti nelle corrispondenti fatture emesse e bonifici effettuati.

Il Fornitore e gli eventuali sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136.

Il Fornitore si obbliga, pertanto, ad inserire nei contratti con i propri subappaltatori e subcontraenti, a pena di nullità assoluta del contratto di subappalto o del subcontratto, un'apposita clausola con la quale ciascuna parte assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla Azienda Contraente, ad ESTAR ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Firenze (o della provincia in cui ha sede l'azienda che attiverà il singolo contratto specifico) della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli



obblighi di tracciabilità finanziaria.

Al fine di assicurare la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi delle attività criminose e di finanziamento del terrorismo, in attuazione del D.Lgs. n. 231/2007, ESTAR/Azienda Contraente, quale pubblica amministrazione, provvederà ad effettuare le relative verifiche per l'individuazione e la segnalazione di operazioni finanziarie sospette, come previsto dagli artt. 10, 41, 66 del suddetto decreto, sulla base degli indici di anomalia di cui al DM 25.9.2015.

ART. 20 – CAUZIONE DEFINITIVA

In ragione della stipula dei contratti aggiudicati in base alle singole procedure ristrette il Fornitore dovrà costituire a garanzia dell'adempimento degli obblighi assunti una cauzione definitiva a garanzia della relativa esecuzione, per un importo complessivo pari al 5% del quadro economico, fatte salve le riduzioni di cui all'art. 93 comma 7 del medesimo decreto.

La cauzione dovrà essere costituita con la prestazione di apposita garanzia fidejussoria a prima richiesta rilasciata da un istituto di credito o da altre primarie imprese di assicurazioni.

Dette fidejussioni devono chiaramente riportare il periodo di validità del contratto cui la garanzia si riferisce e devono altresì espressamente prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta" prevedendo espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale.

Con tale clausola il fidejussore si obbliga, su semplice richiesta di ESTAR/amministrazioni contraenti in base quanto previsto dal contratto, ad effettuare entro 15 giorni, il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

L'Istituto fidejussore resta obbligato in solido con il fornitore fino al ricevimento di lettera liberatoria o restituzione della cauzione da parte dell'ESTAR in base quanto previsto dal contratto.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal fornitore aggiudicatario, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'ESTAR, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro della stessa, entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'ESTAR. In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo l'ESTAR ha facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi del presente Capitolato.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto negoziale e sino alla conclusione dell'ultimo contratto specifico se successiva. Sarà restituita al contraente soltanto a conclusione di tale rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare adempimento degli obblighi contrattuali.

In caso di risoluzione del contratto il fornitore incorre nella perdita del deposito



cauzionale ed è esclusa la facoltà di sollevare eccezioni ed obiezioni, fatta salva la rifusione del maggior danno in caso di deposito insufficiente alla copertura integrale dello stesso.

ART. 21 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile del Procedimento del sistema dinamico è la Dr.ssa Antonietta Ferrara, delle singole procedure ristrette potranno essere la dr.ssa Antonietta Ferrara, la Sig.ra Ilaria Cipriano o la sig.ra Diana Novelli – Area Divisione Farmaci Diagnostici e Dispositivi Medici – UOC Farmaci e Diagnostici – Via di San Salvi, 12 – 50135 Firenze . Il Responsabile del procedimento verrà indicato nella lettera di invito di ogni singola procedura ristretta.

ART. 22 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO

ART. 22.1– RESPONSABILE DELL’ESECUZIONE E DIRETTORE DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Fermo restando quanto precisato nel presente capitolato, il Contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento per l’esecuzione (RES) e del Direttore dell’Esecuzione (DEC), laddove nominato.

Il Responsabile dell’esecuzione nominato da ESTAR/Azienda contraente, in conformità all’art 31 del D.Lgs. nr 50/2016 nonché alle Linee Guida Anac n. 3/2016, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell’esecuzione del Contratto Specifico/Attuativo e alla sua rendicontazione al termine della loro esecuzione.

L’avvio dell’esecuzione, autorizzata dal Responsabile del procedimento aziendale (RES) per l’esecuzione, potrà essere formalizzata in apposito verbale oppure emissione di ordini a valere sul contratto specifico, per i contratti di fornitura l’avvio dell’esecuzione è rappresentata dalla decorrenza del contratto sui sistemi informatici

Verrà nominato, nei casi previsti dalle Linee Guida ANAC n. 3/2016, un Direttore dell’esecuzione cui viene affidata la responsabilità della gestione del contratto. In tal caso il DEC riceve dal RES le disposizioni sulla cui base quest’ultimo impartisce istruzioni volte a garantire la regolare esecuzione della fornitura e stabilisce in relazione al valore/importanza della fornitura la periodicità con cui il DEC è tenuto a presentare rapporto sull’andamento delle principali attività di esecuzione del contratto.

Le Amministrazioni, su indicazione del DEC, sentito il RES, possono nominare uno o più assistenti con funzione di direttore operativo per svolgere compiti relativi alle funzioni di controllo, coordinamento e verifica nonché coadiuvare il DEC nell’ambito delle sue funzioni.

ART. 22.2– ATTIVITA’ DEL DEC



Il Direttore dell'esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità delle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni di cui all'offerta oggetto di aggiudicazione.

Il DEC impartisce all'esecutore le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite indicazioni di servizio scritte che vengono comunicate al RES. L'esecutore è tenuto ad adeguarsi alle disposizioni di cui all'ordine di servizio, fatta salva la facoltà di scrivere le proprie riserve.

Nell'ambito dello svolgimento dell'attività, il DEC di concerto con il RES provvede ad eseguire attività di controllo secondo quanto previsto nel regolamento e/o procedure al fine di monitorare la corretta esecuzione del contratto.

Le procedure su cui verranno effettuati i controlli sono:

- PA19/17 e successive rev. "Procedura controlli pre-carico e quali-quantitativi in fase di accettazione per prodotti a scorta";
- PA33/18 e successive rev. Procedura controlli pre-carico e quali-quantitativi in fase di accettazione per prodotti a transito;
- PA 34/18 e successive rev. Procedura gestione ordini a consegne dirette;
- PA 43/18 e successive rev. Gestione Tecnico Professionale dei prodotti di magazzino e relative IO (Prodotti in scadenza, rotti o deteriorati, Gestione smaltimento rifiuti etc)

- PA 53/18 e successive rev. Procedura gestione prodotti mancanti

Le ditte devono consultare periodicamente le procedure pubblicate sul sito di estar sezione fornitori- comunicazioni logistica.

ART. 22 .3 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR

La Stazione appaltante tramite ESTAR potrà procedere ad effettuare controlli a campione mediante Audit esterni sull'andamento delle attività di controllo tenute dai DEC e dalle Aziende sanitarie. I controlli avranno ad oggetto sia gli aspetti relativi agli elementi essenziali previsti dal capitolato di gara, sia gli aspetti relativi agli elementi rinvenibili nell'offerta tecnica presentata dall'aggiudicatario in sede di gara che hanno eventualmente costituito oggetto di valutazione qualitativa.

ART. 22 .4 - AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il RES del contratto acquisisce il CIG derivato per gli usi consentiti dalla legge e lo espone in tutti i flussi collegati a ordine Fornitore e fatturazione.

Al momento in cui il contratto è divenuto efficace, il DEC può dare avvio alla esecuzione. Nel corso dell'esecuzione il DEC riferisce al RES per tutti gli aspetti di gestione contrattuale che richiedono l'intervento del RES.

Il direttore dell'esecuzione, sulla base delle disposizioni del RES, dopo che il Contratto è divenuto efficace, dà avvio all'esecuzione della prestazione, fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie e redigendo, laddove sia indispensabile in



relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, apposito verbale firmato anche dall'esecutore, nel quale sono indicati laddove compatibile con la tipologia di prestazioni:

- a) le aree e gli eventuali ambienti dove si svolge l'attività;
- b) la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante.

Questo non sembra pertinente per la fornitura

Il verbale contiene altresì la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività.

Quando, nei casi consentiti dall'articolo 32 del codice, è disposta l'esecuzione anticipata, il direttore dell'esecuzione indica nel verbale di avvio quanto predisposto o somministrato dall'esecutore per il rimborso delle relative spese. Quando il DEC ordina l'avvio dell'esecuzione del contratto in via di urgenza, indica nel verbale di consegna le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire.

ART. 22 .5 - CONTESTAZIONI E RISERVE

Qualsiasi divergenza o contestazione fra il fornitore e l'amministrazione aggiudicatrice nell'applicazione del Contratto, non darà diritto al primo di sospendere o ritardare l'esecuzione del servizio/fornitura, né titolo a giustificare i ritardi nella continuazione dello stesso (anche in relazione al singolo ordine/prestazione).

Le riserve del fornitore dovranno essere formulate per iscritto, a pena di nullità, al DEC durante il periodo contrattuale.

Il fornitore è sempre tenuto ad uniformarsi alle disposizioni del direttore dei lavori, senza poter sospendere o ritardare il regolare sviluppo delle prestazioni, quale che sia la contestazione o la riserva che egli manifesti.

Le riserve devono essere formulate in modo specifico ed indicare con precisione le ragioni sulle quali esse si fondano. In particolare, le riserve devono contenere a pena di inammissibilità la precisa quantificazione delle somme che l'appaltatore ritiene gli siano dovute e le relative ragioni; qualora l'esplicazione e la quantificazione non siano possibili al momento della formulazione della riserva, il fornitore ha l'onere di provvedervi, sempre a pena di decadenza, entro il termine di quindici giorni dal termine di scadenza di esecuzione della prestazione.

La quantificazione della riserva è effettuata in via definitiva, senza possibilità di successive integrazioni o incrementi rispetto all'importo iscritto.

Le riserve e le contestazioni sono esaminate e valutate dalla stazione appaltante al più tardi entro il termine di effettuazione della verifica di conformità. **DA VERIFICARE**



ART. 22 .6 - VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE

Le Aziende/ESTAR definiranno tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità secondo i propri ordinamenti (Procedure Aziendali/Istruzioni Operative). Il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o il RES o suo delegato, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari. La gestione del controllo contabile è effettuata mediante l'utilizzo di strumenti elettronici specifici (piattaforme telematiche).

A seguito dell'attività di controllo le Amministrazioni Contraenti potranno emettere rapporti di non conformità ai quali l'Appaltatore dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, da concordare con le stesse Amministrazioni Contraenti, nella tempistica che verrà definita a seconda della gravità della non conformità rilevata. Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore il Referente dell'Appaltatore e le Amministrazioni Contraenti, concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio/fornitura.

Il DEC, ove nominato, predispose il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES – nel caso in cui il DEC non sia nominato il certificato di conformità verrà firmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

Nel caso di mere forniture il certificato di conformità sarà sostituito dalle registrazioni tracciate nei sistemi informatici in uso e conformi alle procedure vigenti

ART. 22.7 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità in capo alle singole Amministrazioni Contraenti in relazione alle rispettive prestazioni del servizio/fornitura, la stazione appaltante tramite ESTAR può svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore delle Strutture interessate. Ove, in relazione alla singola prestazione, il direttore dell'esecuzione (DEC) abbia contestato un grave inadempimento contrattuale, ovvero, a seguito delle attività di verifica di conformità spettanti alle Amministrazioni Contraenti le prestazioni siano state dichiarate non idonee allo svolgimento del servizio/fornitura di cui trattasi, l'Amministrazione Contraente può disporre la risoluzione del contratto attuativo stipulato con l'affidatario. ESTAR potrà



procedere, conseguentemente, ad affidare il servizio/fornitura ad altro fornitore, fatto salvo il buon esito delle preventive verifiche tecniche e di idoneità del contraente.

ART. 22 .8 - VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE

Qualunque variazione contrattuale eventualmente proposta (qualitativa o quantitativa) dal fornitore deve essere espressamente autorizzata.

In caso di modifiche contrattuali non disposte dal DEC quest'ultimo dà al fornitore le istruzioni per il ripristino delle originarie prestazioni con spese a carico di quest'ultimo. |

ART. 22 .9 - DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto (DEC). Il DEC, in base alle procedure interne, informerà RES e/o RUP per le eventuali opportune valutazioni.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la riattivazione delle prestazioni previste dal contratto attuativo e quindi delle situazione originaria preesistente, a carico dell'esecutore, secondo le disposizioni dello stesso direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

ART. 22.10 - MODIFICHE INTRODOTTE DALL'AMMINISTRAZIONE

Qualora ne ricorrano presupposti e condizioni, indicate negli appalti specifici, ESTAR o l'Azienda potrà richiedere all'esecutore le variazioni contrattuali di cui all'art. 106 del DLGS. 50/2016.

Con la sottoscrizione del contratto l'esecutore si obbliga, ad eseguire tutte le variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune da ESTAR o dall'Azienda purché non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

ART. 23 - VARIAZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI

Variazione quali - quantitativa della prestazione

I quantitativi indicati si riferiscono al fabbisogno presunto e non impegnano in modo assoluto l'ESTAR e/o le Aziende Sanitarie e Ospedaliero-Universitarie che avranno la facoltà di ordinare, secondo le necessità, senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Il fornitore aggiudicatario dovrà assicurare la conformità del prodotto fornito rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa.



Le quantità stimate per ogni Prodotto, previsti nei singole procedure ristrette sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Toscana.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun lotto, si precisa che trattasi di una stima non impegnativa del fabbisogno annuale della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi.

Tali quantità sono determinati ai soli fini della aggiudicazione delle offerte delle procedure ristrette e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nella lettera d'invito I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto (nel seguito anche solo "Fornitore") saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascun singolo Ente Sanitario, compreso ESTAR.

Nel caso in cui per esigenze di continuità terapeutica di ordine clinico ESTAR e/o le Aziende Sanitarie necessitino di altre molecole non risultate aggiudicatarie ma presenti nella graduatoria di gara, la stazione appaltante per il tramite di ESTAR procederà all'acquisto al prezzo indicato in sede di gara alle condizioni di cui al presente capitolato.

Nel caso di esigenze legate alla DPC per motivi di continuità terapeutica, di ordine clinico, autorizzati dalla Regione Toscana, ESTAR e/o le Aziende Sanitarie necessitino di altre specialità medicinali non risultate aggiudicatarie e non presenti nella graduatoria di gara, la stazione appaltante per il tramite di ESTAR si riserva eventualmente di bandire lotto esclusivo, se lo riterrà opportuno, per un fabbisogno pari al 20% (oppure da definire di volta in volta in base al numero di pazienti stimato) del quantitativo del medesimo principio attivo aggiudicato.

ART. 24 - SUBAPPALTO

Il concorrente deve indicare all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Le procedure per l'autorizzazione del subappalto sono di seguito indicate.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.



Soggetto aggregatore



Si precisa peraltro che l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento, e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 105 del D.Lgs. 50/2016, alle seguenti condizioni:

- il concorrente deve indicare le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'aggiudicatario (appaltatore) deve depositare presso la stazione appaltante—copia autentica del contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;
- l'appaltatore deve allegare al contratto di subappalto di cui sopra, ai sensi dell'articolo 105, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, la dichiarazione relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 cod. civ. con l'Impresa subappaltatrice;
- con il deposito del contratto di subappalto l'appaltatore deve trasmettere, altresì, la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 81 del D. Lgs 50/2016, con apposita presentazione del DGUE del subappaltatore;
- che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 e s.m.i..

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

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

L'aggiudicatario non potrà sub-appaltare la fornitura oggetto del contratto senza il consenso della stazione appaltante espresso per il tramite di ESTAR.

ART. 25 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO

E' vietata la cessione del contratto, fatti salvi i casi di fusione, accorpamento o cessioni/acquisizioni di ramo d'Azienda

La cessione del contratto è prevista solo nel caso di passaggi di AIC per effetto di



decisioni AIFA. Il nuovo fornitore dovrà mantenere il prezzo di gara

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo alla stazione appaltante/ all'ESTAR o alle Aziende il diritto a risolvere il contratto, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Qualora la Ditta venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente si impegna a comunicare immediatamente alla stazione appaltante e ad ESTAR la variazione soggettiva intervenuta o che interverrà e l'impegno a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura. In particolare il nuovo soggetto dovrà indicare:

- motivazione della variazione soggettiva;
- contratto interessato o atto di aggiudicazione (riferimenti), con indicazione dei codici (ref) aggiudicati o integrati, integrati dal tracciato;
- dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- copia dell'atto di variazione soggettiva;

La stazione appaltante per il tramite di ESTAR formalizzerà l'atto autorizzativo della cessione della fornitura previo accertamento del consenso delle imprese interessate, previa verifica di conformità e comunque sarà subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione di ESTAR.

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

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

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

ART. 26 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE

Il DEC può ordinare la sospensione temporanea delle attività prestazionali indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 107 del D.Lgs 50/2016.

Della sospensione è redatto apposito verbale che sarà controfirmato e controllato dal RES. Tale verbale dovrà contenere le ragioni della sospensione e le prestazioni



eventualmente già effettuate, indicando altresì l'imputabilità delle stesse.

In caso di sospensioni totali o parziali delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'art.107 del Codice, si applicano le penali indicate nel presente capitolato

Il RES ordina la sospensione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Alla cessazione delle cause di sospensione il DEC provvederà alla ripresa del contratto redigendone verbale, in contraddittorio con il fornitore. Il verbale di ripresa deve essere controfirmato dal RES.

Il verbale di ripresa riporta il nuovo termine di cessazione del contratto laddove ritenuto necessario e compatibile con la natura delle prestazioni dal RES.

RISARCIMENTO in caso di sospensioni illegittime

Nel caso in cui le sospensioni, totali o parziali, siano disposte per ragioni diverse da quelle previste all'art. 107 del codice, imputabili alla colpa dell'amministrazione contraente, si applicano i seguenti indennizzi massimi:

a) Maggiori oneri per spese generali infruttifere:

$$\frac{[i - u - s]}{t} * 6,5\% \times ts$$

dove:

i = importo contratto attuativo

u = utile [i*10%]

s = spese generali [i*15%]

t = giorni di durata del contratto attuativo

ts = giorni di durata della sospensione (effettiva)

b) lesione dell'utile (da ritardo):

$$I * 10\% * ts$$

dove:

I = interessi legali di mora di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 9 ottobre 2002

n. 231

ts = giorni di durata della sospensione (effettiva)

il mancato ammortamento, riferito al valore reale all'atto della sospensione, dei macchinari presenti sul luogo di svolgimento delle prestazioni (laddove esistenti) e alle retribuzioni inutilmente corrisposte, così come accertate dal DEC.

ART. 27 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI



ART. 27.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Sono motivi di risoluzione sia della Convenzione/accordo Quadro /contratto Contratto che dei Contratti Attuativi le seguenti cause:

- Perdita da parte del Fornitore dei requisiti di partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del Codice dei Contratti pubblici;
- Accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse una variazione soggettiva;
- Subappalto non autorizzato
- Cessione del Contratto salvo i casi di cessione di AIC;
- Violazione da parte del Fornitore degli obblighi derivanti dall'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- Non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di nuova Convenzione/Accordo Quadro di Consip o di altri soggetti aggregatori o di revisione dei prezzi;
- Mancato reintegro della cauzione definitiva

Si applica l'art. 108 del codice degli appalti (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i predetti casi il RES, in coordinamento con il Direttore della Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale. Tale proposta sarà inviata alla stazione appaltante che per il tramite di ESTAR che potrà procedere alla risoluzione, anche parziale, del Contratto.

La stazione appaltante per il tramite di ESTAR si riserva la facoltà di risolvere il Contratto di diritto anche nel caso in cui vi sia stata la comunicazione di risoluzione di Contratto da parte di una Azienda Contraente, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale, oltre che all'incameramento di tutte le cauzioni dei Contratti Attuativi in corso.

ART. 27.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

In caso di inadempimento da parte del Fornitore, in relazione alle prestazioni oggetto della presente documento e più precisamente qualora siano stati accertati :

- tre inadempienze nel corso di ciascuna annualità di durata contrattuale che si qualifichino come grave inadempimento
- per la mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 30 (trenta) giorni solari dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'ESTAR;
- per la mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 30 (trenta) giorni solari dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'ESTAR proroga del contratto;



la stazione appaltante per il tramite di ESTAR avrà la possibilità di risolvere il Contratto, con semplice comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatti salvi il diritto del risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. Si procederà pertanto all'incameramento della relativa cauzione definitiva.

Per grave inadempimento vengono qualificate l'applicazione delle penali per un importo pari al 10% del valore del Contratto. Al verificarsi della suddetta ipotesi si procede ai sensi del comma 3, dell'art. 108 del Codice e dunque, alle condizioni ivi previste, dispone la risoluzione del contratto.

In tutti i casi previsti nella normativa citata il Responsabile del procedimento aziendale, in coordinamento con il Direttore della Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire nei motivi e documentata proposta di risoluzione contrattuale. Tale proposta sarà inviata al RUP che potrà procedere alla risoluzione, anche parziale, del contratto in essere.

Ferme le modalità istruttorie appena descritte e laddove non diversamente previsto nelle norme del codice sopra citate cesseranno la loro efficacia, ai sensi dell' art. 1453 del cod. civ., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni solari decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Fornitore, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora il fornitore non proceda all'aggiornamento della documentazione relativa al permanere dei requisiti generali e speciali ai sensi dell'art. 12 del presente capitolato;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- il fornitore cessi la produzione del prodotto aggiudicato;

L'ESTAR, o le singole Aziende hanno altresì la facoltà di risolvere il singolo contratto ai sensi dell' art. 1454 del cod. civ., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni solari decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- il fornitore non dia inizio all'erogazione del servizio alla data stabilita nel contratto;
- il fornitore non esegua il servizio in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto specifico;
- il fornitore non impieghi personale e/o attrezzature e/o locali con i requisiti



- concordati;
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'Azienda di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
 - il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
 - il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
 - il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'ESTAR e/o Aziende;
 - il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;
 - si verifichino disservizi e/o inadempimenti di tipo grave e/o continuativo e reiterato che abbiano dato luogo all'applicazione di sanzioni (in questo caso l'Azienda ha la piena facoltà di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore aggiudicatario);
 - si verifichino gravi inadempienze tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto quali violazione degli obblighi relativi al trattamento giuridico - economico del personale, violazione delle norme di sicurezza nell'esecuzione del servizio, frode o altro;

In caso di risoluzione del contratto, anche su segnalazione di una singola Azienda, per una delle su indicate cause l'ESTAR si riserva la facoltà di incamerare a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dal fornitore, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

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

Ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 ESTAR potrà procedere allo scorrimento della graduatoria alle condizioni ivi previste.

ART. 27.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Con la risoluzione del Contratto la stazione appaltante per il tramite di ESTAR procederà all'individuazione del nuovo Fornitore. Al Fornitore inadempiente verranno addebitate le spese sostenute per l'inadempimento.

ART. 28 – CAUSE DI RECESSO

La stazione appaltante /ESTAR e le Aziende potranno recedere dal Contratto nonché dai singoli Ordinativi e Contratti Attuativi qualora nei servizi Aziendali intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi del servizio/fornitura appaltato. Il recesso potrà riguardare anche una parte del Contratto o di singoli Contratti Attuativi.



L'ESTAR o le Aziende possono recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al fornitore del servizio, per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore da darsi con preavviso non inferiore a 20 giorni solari.

In entrambi i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.

In caso di recesso il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente effettuate, secondo il corrispettivo contrattuale, rinunciando espressamente ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art.1671 del codice civile. E' fatto divieto al fornitore di recedere dal Contratto.

ART. 29 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino i diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione Contraente, per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa, nei confronti della Amministrazione contraente, azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione contraente è tenuta ad informare prontamente per iscritto il Fornitore delle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui sopra, tenuta nei confronti della Amministrazione contraente, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto.

ART. 30 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito RGPD), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, Estar fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali forniti:

TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Soggetto aggregatore



Il titolare del trattamento è Estar, nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore Dr.ssa Monica Piovi domiciliata per la carica in Firenze Via di San Salvi 12 (Palazzina 14) – email direzione@estar.toscana.it, PEC estar@postacert.toscana.it.

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)

Il responsabile della protezione dei dati (RPD) è la Dr.ssa Silvia Gronchi domiciliata presso Estar Sez. Territoriale Nord Ovest Via A. Cocchi 7/9 Ospedaletto Pisa – email rpd@estar.toscana.it.

RESPONSABILE E SUB RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Qualora Estar si trovi a gestire dati personali relativamente alle funzioni trasferite dalla L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii., Estar svolge funzioni di Responsabile del trattamento dei dati ai sensi della DGRT n. 742 del 02/07/2018.

La suddetta DGRT è resa disponibile sul sito di Estar nella sezione Privacy.

Il trattamento dei dati verrà effettuato da Estar anche attraverso soggetti terzi del cui supporto tecnico si avvale per l'espletamento della procedura

RELATIVAMENTE AI CONTRATTI

Con la stipula del Contratto Estar e le aziende sanitarie / universitarie e amministrazioni destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, quale responsabile del trattamento. Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dati ivi compreso la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 del Regolamento UE 2016/679

Ad Estar e alle aziende sanitarie / universitarie stesse sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio/fornitura prestato e gli stessi ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc.. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione di ciascuna Amministrazione Contraente.

Natura del conferimento

Il conferimento dei dati ha natura facoltativa, tuttavia il rifiuto di fornire i dati richiesti da Estar potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione.

Finalità del trattamento



I dati personali conferiti sono trattati per le finalità previste dal RGPD quali l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito Estar.

I dati forniti vengono acquisiti dall'Ente, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara ed in particolare delle capacità amministrative e tecnico-economiche dei concorrenti richieste per l'esecuzione della fornitura nonché per l'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge. I dati forniti dai concorrenti aggiudicatari vengono acquisiti da Estar ai fini della stipula della convenzione, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione amministrativa della convenzione stessa. Tutti i dati acquisiti da Estar potranno essere trattati per fini di studio e statistici.

Modalità di trattamento

Il trattamento sarà svolto con modalità prevalentemente informatiche o telematiche nel rispetto delle regole di sicurezza previste dal RGPD e dalla Delibera del Direttore Generale di Estar n. 168 del 24/05/2018 "Approvazione delle linee guida per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679 in Estar. Adempimenti conseguenti. "

I dati personali saranno:

trattati in modo lecito, corretto e trasparente;

raccolti per finalità determinate, esplicite, legittime;

adeguati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;

esatti e, se necessario aggiornati;

conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;

trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali.

Tempi di conservazione dei dati personali

I tempi di conservazione dei dati personali sono:

mutuati dal massimario di scarto di Estar approvato con delibera del Direttore Generale di Estar n. 153 del 28/06/2013;

strettamente dipendenti dagli ambiti di gestione e dalle norme vigenti in tali ambiti o sottengono ai tempi di conservazione degli atti amministrativi che li contengono.

Ambito di comunicazione e diffusione

I dati potranno essere comunicati:

alle amministrazioni contraenti che procederanno alla stipula dei contratti attuativi basati sulla convenzione;



al personale di Estar o del Gestore del Sistema che cura il procedimento di gara o a quello in forza ad altri uffici della società che svolgono attività ad esso attinente, nonché al personale in forza all'Ufficio Studi interno alla società;

a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti che prestino attività di consulenza od assistenza a Estar in ordine al procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici;

ai soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;

al Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;

ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;

all'Autorità Nazionale Anti Corruzione in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione n. 1 del 10 gennaio 2008.

I dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo dei concorrenti aggiudicatari della gara ed i prezzi di aggiudicazione, potranno essere diffusi tramite il sito di Estar www.estar.toscana.it.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, il concorrente interessato potrà esercitare, ai sensi degli articoli da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, il diritto di:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica dei dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) opporsi al trattamento in qualsiasi momento;
- f) proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

I diritti sono esercitabili con richiesta scritta inviata al Responsabile della protezione dei dati all'indirizzo email rpd@estar.toscana.it.

Sarà fatto obbligo al fornitore di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, di non divulgarli e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo, se non dietro preventivo consenso da parte delle amministrazioni contraenti interessate.

In particolare il fornitore dovrà:

mantenere la più assoluta riservatezza sui documenti, informazioni e altro materiale;

non divulgare informazioni acquisite durante lo svolgimento dell'attività contrattuale.



Trasferimento dei dati personali

I dati non saranno trasferiti né in Stati membri dell'Unione Europea né in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea.

Categorie particolari di dati personali

Ai sensi dell'art. 9 del Regolamento UE 2016/679, ad Estar potrebbero essere conferiti dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati che rivelano "l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

Tali dati potranno essere trattati anche senza il consenso secondo le deroghe stabilite dall'art. 9 par.1 del GDPR.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

Estar non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, del Regolamento UE 2016/679.

Misure di sicurezza

1. Con riguardo alle misure di sicurezza da osservare nel trattamento dei dati e allo scopo di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi previste, il fornitore si impegna:

a) ad adottare adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative, curandone il rispetto e l'applicazione da parte degli autorizzati al trattamento, effettuando, altresì controlli sull'operato dei medesimi;

a) verificare periodicamente e, ove necessario, ad adeguare le misure di sicurezza con riferimento all'analisi dei rischi, all'evolversi della normativa e al progredire dello sviluppo tecnologico;

c) a fornire relazione scritta, almeno semestrale, ad oggetto le misure di sicurezza adottate e quelle in progetto in relazione ai rischi per la protezione dei dati personali.

Art. 31 - FORO COMPETENTE

Tutte le controversie tra il committente ed il fornitore parti del SISTEMA DINAMICO- così durante l'esecuzione come al termine dei contratti specifici, quale che sia la loro natura, tecnica, amministrativa o giuridica - che non si sono potute definire in via bonaria saranno risolte in sede giudiziaria, secondo la vigente normativa.

In tali casi sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze.

Art. 32- NORME DI RINVIO



Regione Toscana

Soggetto aggregatore



Per quanto non previsto nella documentazione di gara si rinvia al Regolamento dell'attività contrattuale di ESTAR nonché alle norme del Codice Civile della Repubblica Italiana ed alle disposizioni regionali, nazionali e comunitarie in materia con particolare riferimento al D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per quanto applicabili e non derogate dagli atti di gara.

Art. 33 - RICHIESTA INFORMAZIONI

Ai sensi e per gli effetti della Legge 241/90, il Responsabile del Procedimento del sistema dinamico è la Dr.ssa Antonietta Ferrara, delle singole procedure ristrette potranno essere la dr.ssa Antonietta Ferrara, la Sig.ra Ilaria Cipriano o la sig.ra Diana Novelli – Area Divisione Farmaci Diagnostici e Dispositivi Medici – UOC Farmaci e Diagnostici – Via di San Salvi, 12 – 50135 Firenze – tel 055/3799223 – 055/3799219. Il Responsabile del procedimento verrà indicato nella lettera di invito di ogni singola procedura ristretta.

Per informazioni di carattere amministrativo contattare i seguenti indirizzi di posta elettronica:

antonietta.ferrara@estar.toscana.it – tel 055/3799219

ilaria.cipriano@estar.toscana.it – tel 055/3799223

diana.novelli@estar.toscana.it – tel 055/3799327

Il Responsabile del Procedimento di gara