

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO
OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS)**

So.Re.Sa. S.p.a.

-

Biogen Italia S.r.l.

CONTRATTO
PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO ESCLUSIVO
OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS)

CIG: B5B4D05845

L'anno **duemilaventicinque** il giorno **24** del mese di **aprile** presso la sede della So.Re.Sa. SpA di Napoli, Centro Direzionale, **Isola G3**:

- **SO.RE.SA. S.p.A.**, con sede legale in Napoli, centro direzionale Isola G/3, Partita Iva 04786681215, in persona del **Direttore Generale f.f. avv. Fabio Aprea**, *dotato dei poteri di rappresentanza, giusto verbale del C.d.A. del 30 agosto 2024.*

e dall'altra:

- **Biogen Italia S.r.l.**, in seguito denominata "impresa", - con sede legale in Milano in Via Spadolini, 5, C.F./P.IVA 03663160962, rappresentata ai fini del presente atto dal Procuratore **dott.ssa Ida Claudia Formigoni**, giusta procura per Notar dott. Alberto Villa n. Rep. 74146 dell'08/01/2008; **(nel seguito per brevità anche "Fornitore")**;

PREMESSO

- che So.Re.Sa SpA -, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, costituisce centrale di committenza regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;
- che in data 31 gennaio 2013 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario, ha emanato il Decreto n.11, con il quale ha richiesto al Consiglio Regionale di disciplinare la fase transitoria del passaggio da centrale acquisti a centrale di committenza, disponendo che, nelle more, la So.Re.Sa. provveda al completamento delle procedure di gara già indette alla data di entrata in vigore della Legge Regionale n. 41/2012 ed alla stipula dei conseguenti contratti di acquisto secondo le previsioni del comma 15 dell'art.6 della Legge Regionale n.28/2003, nel testo vigente all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 3/2012;
- che con successivo Decreto n. 56 del 21 giugno 2016 il Commissario ad Acta ha stabilito che la So.Re.Sa., in ragione dei positivi risultati conseguiti in termini di risparmio economico, certezza e riduzione dei termini di pagamento, nonché di monitoraggio e concentrazione della spesa sanitaria, debba continuare ad

acquisire i farmaci e le specialità medicinali per le Aziende prevalentemente con la modalità di centrale acquisti sino alla completa implementazione del Sistema Amministrativo Contabile di tutte le aziende e della centrale Unica di Pagamenti, strumenti ritenuti indispensabili per garantire il controllo dell'intero processo di liquidazione delle fatture;

- che con nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot.n.279660 del 15.06.2020, con la quale è stato stabilito di continuare ad acquistare farmaci ed emoderivati per le aziende ospedaliere con la modalità della centrale acquisto nelle more che tutte le aziende aderiscano al SIAC Sistema Informativo Amministrativo Contabile;
- che con la **determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023**, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito ai **sensi dell'art. 32 D.L.gs. n. 36/2023**, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e vaccini che si renderanno di volta in volta occorrenti;
- che con nota prot. PG/2025/0073248, agli atti al prot. So. Re. Sa 003034-2025 del 12/02/2025, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ha chiesto di rinnovare la procedura negoziata per il farmaco OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS), "...nelle more della classificazione da parte di AIFA, per ulteriore 6 mesi...";
- che con **Determinazione del Direttore Generale n.58 del 18 febbraio 2025**, sono state indette due procedure negoziate, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) del D. Lgs. 36/2023, di cui una per l'acquisizione del farmaco esclusivo **OMAVELOXOLONE (SKYCLARY)**;
- che pertanto, l'Operatore Biogen Italia srl è stato invitato a presentare offerta per la fornitura del farmaco esclusivo OMAVELOXOLONE (SKYCLARYS);
- che, entro il termine di presentazione delle offerte, risultava utilmente collocata a Sistema l'offerta dell'Operatore Biogen Italia S.r.l.;
- che con **Determinazione del Direttore Generale della Soresa spa n. 95 del 21 marzo 2025**, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura **del farmaco esclusivo OMAVELOXOLONE (SKYCLARY)** per la fornitura della durata di **mesi 6**;
- che il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio presentato dalla Ditta riporta il "nulla osta ai fini della legge 31 maggio 1965 n. 575".

Tanto premesso le parti come sopra costituite convergono e stipulano quanto segue:

Articolo 1)

Oggetto del contratto

So.Re.Sa. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, la fornitura **del farmaco esclusivo OMAVELOXOLONE (SKYCLARY)** relativamente ai lotti sottoelencati comprensiva di resa franco di imballo, trasporto e consegna alle strutture delle Aziende indicate nell'ordine:

Lotto	CIG	Descrizione	Forma farmaceutica	Quantità complessiva aggiudicata	AIC	Nome commerciale	Prezzo Offerto (€)	Valore offerto totale
1	B5B4D05845	Omaveloxolone	capsule	37.800	700209568	SKYCLARYS	285,62	10.796.673,76

Articolo 2)

Norme regolatrici dell'appalto

La fornitura viene affidata ed accettata sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità richiamati e risultanti:

- dalle clausole del presente atto, ivi incluse le premesse di cui sopra e gli atti richiamati nelle medesime premesse, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto;
- dal Capitolato Speciale, che si allega a questo atto sotto la lettera "A" in copia;
- dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023;
- dalle norme del codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato;
- dall' offerta economica presentata digitalmente dall'Impresa in sede di gara e allegata in copia al presente contratto.

Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti in vigore, ovvero che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azione o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Articolo 3)

Durata ed ammontare della fornitura

La durata della fornitura è di 6 mesi.

L'importo contrattuale, come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta a **€ 10.796.673,76 (Euro diecimilionisettecentonovantaseimilaseicentosettantatre/76 centesimi)** al netto dell'I.V.A., così come individuato all'art. 1 del presente contratto con l'indicazione dei lotti aggiudicati comprensivi di quantità, durata, nome commerciale, valore aggiudicato. La durata del contratto potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della So.Re.Sa., fino ad un massimo di 6 (sei) mesi senza variazione dei quantitativi massimali nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

Ricorrendo i presupposti dell'art. 120 co.11 del Codice, la durata del contratto di fornitura può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Come previsto dall'art. 3 del Capitolato speciale, i quantitativi potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in aumento o in diminuzione senza che la ditta abbia nulla a pretendere.

La So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia del presente contratto si riserva la facoltà di incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, la So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 120, comma 9 D.L.gs. n.36/2023.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, So.Re.Sa., nel corso dell'esecuzione contrattuale, si riserva di modificare il contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1, lettera a) del Codice e, in particolare, nei seguenti casi:

- Ulteriori formulazioni o dosaggi: nel caso in cui fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità del Contratto/Convenzione alle condizioni indicate in capitolato;
- formulazioni migliorative: in caso di disponibilità di formulazioni migliorative della fornitura e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del Contratto/Convenzione alle condizioni indicate in capitolato;
- fuori produzione: quando a seguito del fuori produzione di un prodotto lo stesso venga sostituito con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato alle condizioni indicate in capitolato tecnico;
- aggiornamento tecnologico: quando si immetta in commercio prodotti con dispositivo di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) alle condizioni indicate in capitolato tecnico.

Articolo 4)

Obbligazioni generali del Fornitore

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura ed ai servizi oggetto del Contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione dello stesso o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto e nel Capitolato tecnico, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato tecnico e nei relativi Allegati; in ogni caso, il Fornitore si

obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli ordinativi di fornitura ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione del Contratto;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- d) comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- e) non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- f) manlevare e tenere indenne la So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al contratto; (b) prestare le forniture nei luoghi indicati. Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture ed i servizi oggetto del contratto dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare, acconsente fin d'ora a erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche al Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 120 del D.L.gs. n. 36/2023.

I servizi oggetto dei singoli Contratti di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, la So.Re.Sa. S.p.A. e le AA.SS.LL. E AA.OO. per quanto di propria competenza, ove dovessero ricorrere particolari condizioni

o per urgenza, possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore, nel rispetto della normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 119, comma 2, D.lgs. n. 36/2023, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A., il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.

Articolo 5) **Obbligazioni specifiche del Fornitore**

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata del presente contratto la documentazione amministrativa richiesta e presentata alla So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula del presente contratto. In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli art. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Articolo 6) **Pagamenti e verifiche di conformità**

I pagamenti verranno disposti, entro i termini previsti dalle vigenti norme, previo accertamento da parte del direttore dell'esecuzione, della prestazione effettuata, in termini di quantità e di qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

Al fine di agevolare il processo di liquidazione, la ditta fornitrice dovrà trasmettere le fatture in modalità elettronica attraverso gli appositi sistemi di interscambio.

Il fornitore deve fornire in fattura i numeri e date dell'ordine e dei ddt negli appositi campi previsti nel file xml della fattura, inserire il codice AIC del prodotto, la quantità ed i prezzi sempre negli appositi campi. Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione delle forniture e, comunque, le attività previste

nel presente Capitolato. Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza. In ogni caso la fatturazione omnicomprensiva di tutti gli oneri posti a carico dell'aggiudicatario dal presente contratto.

Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura, e all'esito positivo dei controlli e verifiche che potranno essere effettuate su ogni consegna in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte di So.Re.Sa.

I corrispettivi spettanti all'Impresa saranno accreditati sul c/c bancario:

IBAN: IT74V0338001600000014140019.

In caso di variazione a quanto sopra convenuto l'Impresa si obbliga a notificare tempestivamente le eventuali modifiche; in difetto di tale notificazione So.Re.Sa. non assume alcuna responsabilità per i pagamenti eseguiti come sopra indicato.

Le attività di verifica di conformità in ordine alle forniture effettuate presso le Aziende Sanitarie della Regione Campania saranno eseguite dalle articolazioni aziendali competenti al riguardo.

So.Re.Sa. potrà comunque svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controllo 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 aziende sanitarie.

Articolo 7)

Prezzi e rinegoziazione dei prezzi

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salvo quanto previsto, come richiamato dall'art. 120 co. 1 del Codice, dall'art.1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e dai successivi capoversi.

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato ed integrato dal D.lgs. 9 novembre 2012, n. 192. I Contratti di fornitura sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della l. 13 agosto 2010, n. 136.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti né per la So.re.sa. né per le Amministrazioni Sanitarie che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di ordinativi che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

I prezzi di fornitura si intendono comprensivi di tutti gli oneri accessori (imballo, trasporto, facchinaggio, conservazione dei prodotti fino alla avvenuta consegna, ecc).

L'I.V.A. sarà a carico della So.Re.Sa.

Rinegoziazione prezzi:

a) per i farmaci oggetto di rinegoziazione AIFA:

1) eventuali diminuzioni del prezzo al pubblico ovvero ex factory, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei provvedimenti relativi e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara. È fatto onere al Fornitore aggiudicatario, in caso di variazione del prezzo al pubblico ovvero ex factory di comunicare il nuovo prezzo risultante, in applicazione delle norme di cui al presente articolo;

2) eventuali variazioni in aumento del prezzo al pubblico ovvero ex factory, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara.

b) Per i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche

1) a partire dalla seconda annualità contrattuale la Soresa si riserva di valutare le richieste di revisione del prezzo avanzate dagli operatori per mezzo di specifica documentazione atta ad argomentare tale incremento. Si specifica che la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità. Resta fermo che, ai sensi dell'art. 60 comma 2 del d.lgs.36/2013 la revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 5% per cento rispetto al prezzo originario. I prezzi verranno aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione del costo e dei prezzi si applicherà l'indice FOI di cui all'art. 60 comma 2 del d.lgs.36/2013.

In ogni caso per i contratti relativi a servizi o forniture stipulati dai soggetti aggregatori restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208L. 28/12/2015, n. 208, Comma 511.

Articolo 8)

Termini di esecuzione del contratto

Dalla data di stipulazione del contratto decorre il termine per l'esecuzione del contratto.

Le consegne dovranno essere effettuate previo apposito ordinativo a cura, rischio e spese del fornitore presso i singoli magazzini indicati all'atto dell'ordine dalle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini.

Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto. Il materiale dovrà essere consegnato entro massimo 7 (sette) giorni dalla data del ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza rispetto ai quali i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente con il Responsabile del Servizio preposto, comunque entro e non oltre le 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

I prodotti all'atto della consegna devono avere data di scadenza non inferiore ai 2/3 della durata complessiva di validità.

Se per qualsivoglia motivo i prodotti saranno consegnati con periodo di validità inferiore e accettati per motivi di urgenza dovranno essere cambiati alla loro scadenza.

Nel caso di consegna di prodotti con difformità qualitativa, il fornitore ha l'obbligo di ritirare e sostituire detti prodotti entro 5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della comunicazione di contestazione da parte della Stazione Appaltante.

Peraltro, in difetto di ritiro nel predetto termine che si protragga oltre 15 (quindici) giorni lavorativi, la Stazione Appaltante ha facoltà di restituirli al fornitore, a spese ed oneri a carico di quest'ultimo.

Articolo 9)

Penali

Le penali sono definite all'articolo 18 del Capitolato Farmaci.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla So.Re.Sa. che provvederà a comunicare gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penali secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto, dalla So.Re.Sa. che provvederà a comunicare gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico. In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto a So.Re.Sa., nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano a So.Re.Sa. nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima So.Re.Sa., a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite in contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

So.Re.Sa. si avvarrà della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dal contratto.

Nell'ambito del Contratto si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato del contratto, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Articolo 10)

Certificato di verifica di conformità

Il certificato di verifica di conformità viene rilasciato dal direttore dell'esecuzione al fine di attestare la effettiva regolare esecuzione della fornitura.

Il rilascio di tale certificato ha esclusivamente carattere provvisorio e rimangono salvi tutti i diritti di avanzare pretese qualora per qualunque motivo la esecuzione contrattuale mostrasse inadempienze o difetti.

Articolo 11)

Sospensione del contratto.

Il direttore dell'esecuzione del contratto può ordinare la sospensione del contratto indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art.121 del d.lgs. 36/2023.

Articolo 12)

Modalità di esecuzione e di controllo

La ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della stessa.

In ogni caso è dovuta da parte del fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previste dal Codice Civile.

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto, infatti, nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo della consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce non rilevati all'atto della consegna.

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

Articolo 13)

Risoluzione dell'appalto

1. So.Re.Sa. potrà risolvere il contratto al verificare di una delle ipotesi di cui all'art. 122, comma 1, d.lgs. 36/2023, in particolare nelle seguenti ipotesi:

- a. il contratto abbia subito una modifica sostanziale che richiede una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 120 del Codice;
- b. l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
- c. l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.

2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto che si protragga oltre il termine non inferiore, comunque, a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo pec dalla So.Re.Sa. S.p.A., la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con pec il contratto, nei seguenti casi:

- a. qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula del presente Contratto;
- b. qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione del Contratto beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative

vigenti nonché nel Capitolato tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

- c. qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione dell'Appalto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato tecnico, dall'Offerta Tecnica;
- d. mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
- e. inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 del presente contratto;
- f. nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Divieto di cessione del contratto, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto.

4. La So.Re.Sa., in ogni caso, deve risolvere il contratto al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 122, comma 2, D.lgs. 36/2023, in particolare quando:

- a. nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b. nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Codice.

5. Inoltre, la So.Re.Sa. procede alla risoluzione del Contratto di fornitura al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 122 comma 1, lett. b, comma 3 e comma 4 d.lgs. 36/2023, in particolare:

- a. quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120 comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 2 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma, lettere a) e b);
- b. quando il direttore dei lavori o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto;

- c. qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il direttore dei lavori o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contrente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.
6. So.Re.Sa., ha altresì la facoltà di risolvere il contratto specifico ai sensi dell'art. 1454 del cod. civ., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:
- a. il fornitore non dia inizio all'erogazione della fornitura alla data stabilita nel contratto;
 - b. il fornitore non impieghi personale e/o attrezzature e/o locali con i requisiti concordati;
 - c. 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;
 - d. il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
 - e. il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti da Soresa;
 - f. 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;
 - g. 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 Soresa ha la piena facoltà di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore aggiudicatario);
 - h. 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, o altro.

In tutti i casi, previsti nel presente Contratto, di risoluzione del medesimo So.Re.Sa. S.p.A., avrà diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto risolto. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con pec. In ogni caso, resta fermo il diritto di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

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 fini dell'ammissione a successive gare per l'affidamento di forniture analoghe, saranno considerate "significative carenze" nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara, ai sensi dell'art. 98 co.3 lett. c) del D. Lgs. n. 36/2023, 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. Saranno pertanto considerate significative carenze nell'esecuzione del contratto di appalto, ai fini dell'esclusione dalla partecipazione alla gara, le violazioni accertate e sanzionate relative:

- al ritardo nelle consegne, per sei volte consecutive,
- alla mancata consegna ingiustificata della merce, per tre volte consecutive,
- alla consegna di prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, per tre volte consecutive.

Articolo 14)

Recesso

La So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a) giusta causa,
- b) reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c) mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel Contratto di Fornitura, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

La So.Re.Sa. S.p.A. potrà recedere in qualunque tempo rispettivamente dal Contratto di fornitura, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 123, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguite nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la So.Re.Sa. prende in consegna le forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità delle forniture.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso del presente Contratto è causa ostativa all'emissione degli ordinativi di fornitura fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi. In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

Articolo 15)

Cessione del contratto e del credito

E' vietata la cessione del contratto e degli Ordinativi. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo a Soresa, il diritto di 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 l'Azienda del fornitore aggiudicatario venga ceduta in tutto o in parte ad altre società o si fondi con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura e una copia dell'atto di cessione o fusione.

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.

Per quanto riguarda la cessione dei crediti si applica la disciplina di cui all'art. 120, comma 12, del D.lgs. n. 36/2023 nonché quella vigente al momento della stipula del contratto.

Articolo 16)

Subappalto

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 119 del D.lgs. 36/2023 entro la percentuale del% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio, come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Codice. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il

subappaltatore per gli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 11, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al secondo periodo del comma 6.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la stazione appaltante, sentito il direttore dei lavori, il coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione oppure il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 119 del D. Lgs 36/2023.

Articolo 17)

Garanzia fideiussoria a titolo di cauzione definitiva

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva, ai sensi comma 1 dell'art. 117 D.lgs. 36/2023.

So.Re.Sa.:

- a) ha il diritto di valersi della cauzione per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni in caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'Impresa;
 - b) ha il diritto di valersi della cauzione per provvedere al pagamento di quanto dovuto all'impresa per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori;
 - c) può richiedere all'Impresa la reintegrazione della cauzione ove questa sia venuta meno, in tutto od in parte; in caso di inottemperanza la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Impresa.
- La garanzia deve essere integrata ogni volta che So.Re.Sa. abbia provveduto alla sua escussione, anche parziale, ai sensi del presente contratto.

La cauzione definitiva si svincola con le modalità di cui al comma 8 dell'art. 117 D.lgs. 36/2023.

Articolo 18)

Direttore dell'esecuzione

So.Re.Sa. nomina Direttore dell'esecuzione del contratto **avv. Vincenzo Vigilante**, con il compito di emanare le opportune disposizioni alle quali l'impresa dovrà uniformarsi, di controllare la perfetta osservanza di tutte le clausole contrattuali e di curare che l'esecuzione della fornitura avvenga a regola d'arte ed in conformità a quanto previsto dagli accordi contrattuali.

Le aziende sanitarie provvedono alla nomina di un proprio responsabile del procedimento con compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase dell'esecuzione contrattuale.

L'impresa indica quale responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Direttore dell'esecuzione di cui sopra, la **dott.ssa Ida Claudia Formigoni**.

L'impresa dichiara altresì la seguente pec gare.biogen@pec.it, alla quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto.

L'impresa accetta che qualunque futura comunicazione tra le parti avvenga tramite i predetti canali comunicativi.

Articolo 19)

Aggiornamento tecnologico

Qualora il fornitore durante la vigenza del presente contratto, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre a So.Re.Sa. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore potrà proporre, pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

Articolo 20)

Acquisto o formulazione di dosaggi aggiuntivi

Durante il periodo di validità del contratto, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dalle forniture nel periodo di validità del contratto. Pertanto, le Aziende sanitarie potranno emetter ordinativi di fornitura per ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messo in commercio dal fornitore nel periodo di validità del contratto. Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in contratto sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole.

Articolo 21)

Fuori produzione e Accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto, 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 sia a Soresa sia alle Asl AO interessate, allegando, se inviata la copia della comunicazione di "fuori produzione" inoltrata all'Agenzia italiana del farmaco. Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali / quantitative almeno equivalenti rispetto a quelle del farmaco originariamente offerto. In caso di mancata

tempestiva sostituzione del prodotto con altro prodotto la cui equivalenza al prodotto messo fuori produzione sia stata verificata dalla stazione appaltante. Soresa, previa comunicazione per iscritto al fornitore procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente dal secondo aggiudicatario o in mancanza sul libero mercato per pari quantità richiesta tramite l'ordinativo di fornitura e addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tale caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

Qualora il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito con 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. La verifica si intende superata positivamente solo se il prodotto sostituito presenta i requisiti quantitativi / qualitativi richiesti. 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 Soresa di quanto offerto, a seguito di esito favorevole della verifica di equivalenza. In caso di esito negativo della verifica, So.Re.Sa. avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore.

Articolo 22)

Deroga all'eccezione di inadempimento

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Articolo 23)

Tracciabilità dei flussi finanziari

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

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Contratto, si conviene che, in ogni caso, Soresa in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

Il contratto è inoltre condizionato in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – il Contratto si intenderà risolto anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 24)

Obblighi a carico dell'Impresa derivanti dal Patto di Integrità e dalle previsioni di cui all'art. 3, L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

In ottemperanza a quanto statuito dal Patto di Integrità approvato con delibera del C.d.A. in data 17 novembre 2023 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:

- a. ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- b. deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta.

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

- 1. riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG). Il CIG, ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;
- 2. comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Articolo 25)

Dichiarazioni rese dall'Impresa in ottemperanza al Patto di integrità

Conformemente a quanto statuito dal Patto di Integrità in data 17 novembre 2023 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

- a. l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b. l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;
- c. l'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e

- violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d. L'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;
- e. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;
- f. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
- g. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.
- h. L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 26)

Riservatezza

1. Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Contratto e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A.
5. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali del Contratto e degli Appalti Specifici aggiudicati in proprio favore – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.
6. Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Articolo 27) **Controversie**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Napoli

Trova inoltre applicazione, per forniture e servizi di importo pari o superiore ad 1 mln di €, la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio consultivo tecnico è costituito ad iniziativa della stazione appaltante prima dell'avvio dell'esecuzione e comunque non oltre dieci gg da tale data ed è formato da n. 3 componenti in possesso di esperienza e qualificazione professionale adeguata alla tipologia della fornitura, di cui uno con funzioni di presidente.

I membri del collegio consultivo tecnico sono nominati dalla centrale di committenza regionale da un lato e dall'appaltatore dall'altro, provvedono d'intesa a nominare un soggetto terzo con le funzioni di presidente anche tra il proprio personale dipendente.

Il collegio consultivo tecnico ha funzioni di assistenza per la rapida risoluzione delle controversie o delle dispute tecniche insorte nel corso dell'esecuzione del contratto di appalto esprimendo pareri. Le determinazioni del collegio hanno la natura di lodo contrattuale previsto dall'articolo 808-ter del codice di procedura civile (arbitrato irrituale) salva diversa e motivata volontà espressamente manifestata in forma scritta dalle parti.

Ai componenti del collegio tecnico consultivo si applicano le disposizioni dell'art.813 -2° comma del codice di procedura civile.

Le determinazioni del Collegio consultivo tecnico sono adottate con atto sottoscritto dalla maggioranza dei componenti, entro il termine di quindici giorni decorrenti dalla data della comunicazione del quesito da parte del Responsabile Unico Progetto

Articolo 28)

Spese di contratto e trattamento fiscale

Il presente Contratto è soggetto all'imposta di bollo così come previsto dall'art. 18 co.10 D.lgs. 36/23.

Il soggetto aggiudicatario al momento della stipula del contratto assolve *una tantum* l'imposta da lui complessivamente dovuta quantificandola secondo gli scaglioni stabiliti dalla tabella A di cui all'allegato I.4 al Codice, in relazione all'importo massimo previsto nel contratto medesimo.

L'aggiudicatario, pertanto, al momento della stipula del contratto è tenuto a trasmettere copia del modello F24 ELIDE, attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo così come previsto dall'art. 18 co.10 D.lgs. 36/23 (cfr. circolare ag. Entrate n. 22/E del 28 luglio 2023).

Firma per accettazione

Biogen Italia srl

So.Re.Sa. S.p.A.

Il Direttore Generale f.f.

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione

Biogen Italia srl