



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE - APPALTO SPECIFICO PER LA
FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO TREPROSTINIL SODICO**

ALLEGATO 5 - SCHEMA DI CONVENZIONE

CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO TREPROSTINIL SODICO CIG 9904567341

TRA

Agenzia Regionale Intercent-ER, C.F. 91252510374 con sede legale a Bologna, Viale Aldo Moro n. 38, in persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Adriano Leli (di seguito nominata, per brevità, anche "**Agenzia**");

E

Ragione sociale Fornitore _____, CF _____ sede legale e domicilio in _____, Via _____ n. _____ CAP _____, iscritta al Registro delle Imprese di _____ nella persona del _____ e legale rappresentante Sig./Sig.ra _____, nato/a a _____ (PROV) il 00/00/0000, residente a _____ in Via _____ n. _____, C.F. _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche "**Fornitore**");

PREMESSO

1. che l'Agenzia, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, ed infatti ha proceduto, all'individuazione del Fornitore per l'affidamento della fornitura, mediante appalto specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "Beni Farmaceutici", di cui al Bando UE G.U. del 08/03/2017;
2. che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza del quantitativo massimo stabilito, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
3. che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Aziende sanitarie contraenti, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
4. che il Fornitore è risultato aggiudicatario del lotto 1 della fornitura di cui sopra a tal fine indetta dall'Agenzia e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni/servizi oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
5. che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
6. che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula dalla presente Convenzione;
7. che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula della Convenzione;
8. che il Fornitore ha in essere una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula della presente Convenzione;
9. che il Fornitore ha presentato l'autodichiarazione circa il possesso dei requisiti di idoneità tecnica e professionale, di cui all'articolo 26 comma 1 lettera a) del Decreto Legislativo 81 del 2008 e s.m.i., nonché l'ulteriore documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione;
10. che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per l'Agenzia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende sanitarie contraenti con l'emissione

dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione.

**Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati

Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni aggiudicati al Fornitore, l'offerta tecnica ed economica, ancorché non materialmente allegati, sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito della Convenzione si intende per:

- a. **Aziende sanitarie contraenti:** le Aziende sanitarie contraenti presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture richieste;
- b. **Convenzione:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c. **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nello stesso previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d. **Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni, con il quale le Aziende sanitarie contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e. **Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dedicato e gestito dalla Agenzia, contenente un'area riservata a ciascuna Convenzione.

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione dei beni oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via gradata:
 - a. dalle clausole della presente Convenzione e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b. dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul Sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte del presente Atto;
 - c. dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - d. dal Codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nei Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nei Capitolato Tecnico e suoi allegati
3. Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti 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 azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Convenzione.

Articolo 4 – Oggetto

1. La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per l'affidamento della fornitura di medicinali per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritti nell'Allegato 4 Capitolato Tecnico.
2. Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende sanitarie contraenti a fornire i beni del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità, nonché a prestare tutti i servizi secondo le modalità indicate nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica nonché a prestare tutti i servizi connessi, nella misura richiesta dalle stesse Aziende sanitarie contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti del valore della Convenzione, pari a Euro _____,00 IVA esclusa, secondo il lotto e corrispettivi indicati:

| LOTTO | VOCE | AIC | DENOMINAZIONE ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO | UM OGGETTO INIZIATIVA | FABBISOGNO | PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA | % DI SCONTO FISSATA PER LEGGE | ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1) (2 dec.) | ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2) (2 dec.) | ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3) (2 dec.) | % di sconto offerta | Totale |
|-----------------------|------|-----|--|-----------------------------|------------|---|--|---|---|---|---------------------------|--------|
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| TOTALE OFFERTA | | | | | | | | | | | | |

3. L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.
4. La presente Convenzione disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Aziende Sanitarie, e pertanto non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinativi di Fornitura.
5. Le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Aziende sanitarie, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, potranno affidare, in tutto o in parte, le stesse attività anche a soggetti terzi diversi dal Fornitore
6. L'Agenzia, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, sia esaurito, l'importo massimo spendibile, di cui al precedente comma 2, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto, in conformità a quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del D.Lgs 50/2016, sussistendo le condizioni di cui al medesimo art. 106, comma 1, lett. a) e/o e), per far fronte agli ulteriori fabbisogni delle Aziende sanitarie.
7. Fermo restando quanto sopra, la Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Articolo 5 - Utilizzo della Convenzione

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sistema del Punto Ordinante.
2. Le Aziende sanitarie contraenti utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti dai Punti Ordinanti ed inviati al Fornitore.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi

da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

Articolo 6 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti con le Aziende sanitarie contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Aziende sanitarie contraenti stesse, e/o con l'erogazione dei servizi richiesti.
2. Con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura le Aziende sanitarie contraenti daranno origine ad un contratto per la fornitura di medicinali.
3. Gli Ordinativi di Fornitura vengono compilati dai Punti Ordinanti tramite il Sito.

Articolo 7 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 8, la presente Convenzione ha durata fino al **31/12/2025**.
2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 8, la Convenzione verrà considerata conclusa.
3. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie possono aderire alla Convenzione, per emettere Ordinativi di Fornitura. La Convenzione resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.
4. Le Aziende sanitarie contraenti che aderiscono alla Convenzione effettuano Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione fino al **31/12/2025** quantificando presuntivamente l'importo complessivo dovuto per tutto il periodo di durata contrattuale.
5. È escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.

Articolo 8 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda sanitaria contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche richieste, all'offerta tecnica del Fornitore ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione. Durante il periodo di fornitura, qualora le quantità unitarie di prodotto presenti nei contenitori primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quanto offerto, il Fornitore dovrà dare tempestiva comunicazione a ciascuna Azienda sanitaria e all'Agenzia.
4. 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 della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a

- qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende sanitarie contraenti, o, comunque, della Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Agenzia e le Aziende sanitarie contraenti da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
 6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende sanitarie contraenti debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro degli uffici: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le medesime Aziende sanitarie. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende sanitarie contraenti continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto.
 7. 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 dalle attività svolte dalle Aziende sanitarie contraenti e/o da terzi autorizzati.
 8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale che può accedere nei locali delle Aziende sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
 9. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Agenzia, nonché alle Aziende sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
 10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende sanitarie contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
 11. Resta espressamente inteso che l'Agenzia può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie contraenti.
 12. Inoltre, ogni Azienda sanitaria contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a. eseguire tutte le forniture oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b. garantire la continuità delle forniture prese in carico, coordinandosi per la esecuzione delle prestazioni con eventuali Fornitori a cui è subentrato;
 - c. adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende sanitarie nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - d. erogare le forniture oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara, predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di prestazione, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Agenzia di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura;
 - e. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;

- f. su richiesta scritta dell'Agenzia o delle singole Aziende sanitarie contraenti, il Fornitore dovrà presentare il libro matricola e la documentazione INPS (DM 10) con certificazione di resa di conformità. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Agenzia in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto dalla documentazione di gara e dal presente Atto.

Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del D.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempienza contributiva e retributiva.

Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Aziende sanitarie, il Fornitore si obbliga a prestare le forniture dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico.
2. L'erogazione della prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie.
4. Ai sensi della Legge di Bilancio 2018, ai commi 411-415, relativa agli obblighi delle Pubbliche Amministrazioni di emissione dell'ordine elettronico verso il Nodo Smistamento Ordini, considerate inoltre le disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei conseguenti atti attuativi (Delibera di Giunta Regionale 287/2015), gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso la rete PEPPOL [IN BASE ALLA DISPONIBILITÀ DELL'INFORMAZIONE] inviandoli al seguente PARTICIPANT ID _____ OPPURE inviandoli al PARTICIPANT ID che il fornitore dovrà comunicare entro 30 giorni dalla stipula.
5. Sulla base delle disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica.

6. Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
7. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Articolo 12 - Servizi connessi

Oltre alle forniture oggetto della Convenzione, il Fornitore si obbliga a prestare i servizi accessori di cui al Capitolato Tecnico il cui costo è compreso nel corrispettivo.

Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nella presente Convenzione e negli Allegati di gara.
2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende sanitarie, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del Dlgs. n. 50 del 2016.
3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili, indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.
6. Sia l'Agenzia che le Aree Vaste non possono in nessun caso essere ritenute responsabili dei pagamenti delle singole Aziende sanitarie contraenti.

Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi

1. Durante il periodo di validità contrattuale i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati, salvo quanto sotto previsto:
 - a) 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 all'Agenzia e alle singole Aziende sanitarie;
 - b) 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. È fatto onere al Fornitore aggiudicatario, in caso di variazione del prezzo al pubblico ovvero ex factory, di comunicare il nuovo prezzo risultante all'Agenzia e alle singole Aziende sanitarie;
 - c) il prezzo dei prodotti di classe C rimarrà fisso per l'intera durata della fornitura, per tali prodotti solo le variazioni in diminuzione del prezzo al pubblico saranno recepite e,

considerata l'invariabilità dello sconto offerto in gara, il nuovo prezzo da applicare al contratto verrà determinato applicando la percentuale di sconto offerta sul nuovo prezzo al pubblico. Le variazioni dovranno essere tempestivamente comunicate dal Fornitore aggiudicatario all'Agenzia e alle singole Aziende sanitarie.

Articolo 15 – Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi

1. Durante il periodo di validità della Convenzione, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% dell'importo complessivo del lotto in Convenzione, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione, e aventi le medesime caratteristiche di esclusività. Pertanto, le Aziende sanitarie potranno chiedere all'aggiudicatario del lotto nella misura massima del 10% del proprio ordinativo di fornitura ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione.
2. 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 Convenzione sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.

Articolo 16 – Fatturazione e Pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi contrattuali è effettuato dalle singole Aziende sanitarie contraenti in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alle Richieste di Consegna e deve essere intestata e spedita alle singole Aziende sanitarie contraenti, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso l'Agenzia e le Aree Vaste potranno essere considerate responsabili per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture.
4. I pagamenti saranno effettuati entro i termini di legge a decorrere dalla data di ricevimento della fattura riscontrata regolare da parte dell'Azienda sanitaria contraente.
5. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto intestato al Fornitore, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, presso _____, e con le seguenti coordinate bancarie IBAN _____.
6. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
7. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella Convenzione. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con nelle modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende sanitarie e/o dall'Agenzia.

Articolo 17 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/2010, n.136 e s.m., pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 5 dell'art. 17 è dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.

3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Agenzia e alle Aziende sanitarie contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti alla presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.
6. Il Fornitore o subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Azienda sanitaria contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo - della Provincia dove ha sede l'Azienda sanitaria stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche all'Agenzia.
7. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed alla Azienda sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Agenzia e della Azienda sanitaria contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
8. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

Articolo 18 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a. dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
 - b. dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione;
 - c. si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 19 - Casi di inadempimento e Penali

1. L'Agenzia e le Aziende sanitarie contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico, non imputabili Azienda sanitaria contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Agenzia e le Aziende sanitarie contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.

3. Le penalità minime che Intercent-ER e le Aziende sanitarie contraenti si riservano di applicare sono le seguenti:
- nel caso di ritardi nelle consegne, per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti in Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti, (5 (cinque) giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della richiesta di consegna per le consegne ordinarie, 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna per gli ordini urgenti), potrà essere applicata dalle Aziende sanitarie contraenti una penale pari all'1% (uno per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
 - un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, comporterà la facoltà per le Aziende sanitarie di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperienza di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni;
 - un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di sostituzione, per ragioni non imputabili all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, comporterà la facoltà per le Aziende sanitarie di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperienza di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni;
 - un ritardo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna, per ragioni non imputabili all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, verrà ritenuta mancata consegna e comporterà la facoltà per le Aziende sanitarie di risolvere l'Ordinativo di Fornitura e l'Agenzia di risolvere la Convenzione. Si precisa che la causa di risoluzione di cui sopra può riguardare anche solo alcuni prodotti della Convenzione: in tal caso l'Agenzia e/o le Aziende sanitarie, per le parti di loro rispettiva competenza, si riservano comunque la facoltà di modificare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura;
 - fermo restando l'equiparazione circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il Fornitore non effettuasse una parte della fornitura, le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. In assenza di ragioni non imputabili all'Azienda sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa;
 - qualora il fornitore non provveda a ritirare la merce non accettata, nei tempi indicati nel capitolato tecnico - 15 (quindici) giorni lavorativi decorrenti dalla comunicazione di non accettazione -, al trascorrere dal 20° giorno, l'Azienda sanitaria potrà provvedere ad inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta;
 - nel caso in cui il Fornitore non rispetti i tempi (30 giorni dalla richiesta da parte dell'Agenzia) previsti per l'invio della reportistica l'Agenzia applicherà una penale pari a €. 20,00 (venti/00) al giorno per ogni giorno di ritardo;
4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle Aziende sanitarie e/o dall'Agenzia stessa, per quanto di propria competenza; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione;
5. Le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore della Richiesta di Consegna; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

6. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende sanitarie contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
7. L'Agenzia, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 20 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula della Convenzione ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia di importo pari al 10% del valore della fornitura eventualmente incrementata ai sensi del D.Lgs. 50 n. 2016 art. 103 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata della Convenzione e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende sanitarie contraenti.
4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende sanitarie contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende sanitarie contraenti/Agenzia, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Agenzia.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende sanitarie contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 21 - Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano attraverso 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 della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Aziende sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679, dal D. Lgs. 51/2018 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 22 - Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e della presente Convenzione, i singoli soggetti aderenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda sanitaria contraente e/o dalla Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda sanitaria contraente e/o la Agenzia hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda sanitaria contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende sanitarie contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
 - g) nei casi previsti dall'articolo "Pagamenti e tracciabilità dei flussi finanziari"
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 - k) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - l) in caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva del Fornitore negativo per due volte consecutive, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 8, del D.P.R. 207/2010.

4. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Agenzia, può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
 - a) nel caso in cui almeno 3 Aziende sanitarie contraenti abbiano risolto il proprio ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - d) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende sanitarie contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - e) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - f) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - g) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
 - h) nei casi previsti dall'articolo "Pagamenti e tracciabilità dei flussi finanziari"
 - i) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - k) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
5. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione del singolo Ordinativo di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità servizio e/o della fornitura residui in favore delle Aziende sanitarie contraenti.
6. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione, l'Agenzia ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli ordinativo/i di fornitura risolto/i.
7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera inviata per posta certificata o raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. Si precisa che le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende sanitarie contraenti interessate, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura ovvero modificare la stessa Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.
9. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative alle forniture regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

Articolo 23 - Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende sanitarie contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa.
2. Si conviene che per giusta causa s'intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - i. 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;

- ii. qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti negli atti e documenti richiamati dalla presente Convenzione relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - iii. qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. L'Azienda sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda sanitaria, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura / della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera inviata via posta elettronica certificata o raccomandata a/r.
 4. Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
 5. L'Azienda sanitaria contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
 6. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende sanitarie contraenti.

Articolo 24 - Eventi di forza maggiore

1. Si intende per forza maggiore il verificarsi di un evento o circostanza che impedisca al Fornitore di adempiere ad una più obbligazioni contrattuali, se, e nella misura in cui, provi:
 - a) che tale impedimento è fuori dal suo ragionevole controllo; e
 - b) che l'evento non avrebbe potuto ragionevolmente essere previsto al momento della conclusione della Convenzione; e
 - c) che gli effetti dell'impedimento non avrebbero potuto ragionevolmente essere evitati o superati dal Fornitore stesso.
2. In assenza di prova contraria, si presume che gli eventi seguenti soddisfino le condizioni (a) e (b) del comma 1 del presente articolo, mentre resta a carico del Fornitore provare la sussistenza della condizione (c):
 - i. guerra (dichiarata o meno), ostilità, invasione, atti di un nemico straniero, estesa mobilitazione militare;
 - ii. guerra civile, sommossa, ribellione, rivoluzione, forza militare o usurpazione di potere, insurrezione, atti di terrorismo, sabotaggio o pirateria;
 - iii. restrizioni valutarie o agli scambi commerciali, embargo, sanzioni;
 - iv. atti dell'autorità, legittimi o illegittimi, osservanza di leggi o ordini governativi, norme, espropriazione, confisca di beni, requisizione, nazionalizzazione;
 - v. peste, epidemia, catastrofi naturali o eventi naturali estremi;
 - vi.
3. Il Fornitore è tenuto a comunicare senza ritardo all'Agenzia il verificarsi dell'evento che inibisce l'adempimento degli obblighi contrattuali. L'Agenzia valuta il sussistere delle condizioni di cui al comma 1 del presente articolo.
4. Il Fornitore che si trovi in tali condizioni è esonerato dall'obbligo di adempiere alle proprie obbligazioni contrattuali e da responsabilità per danni o inadempimento, a partire dal momento in cui comunica l'evento all'Agenzia.

5. Ove l'effetto dell'impedimento o dell'evento invocato sia temporaneo, le conseguenze sopradette si produrranno solo nella misura in cui e fino a quando l'impedimento o l'evento invocati inibiscano al Fornitore l'adempimento degli obblighi contrattuali.
6. Il Fornitore deve informare l'Agenzia non appena tali eventi cessino e lo stesso può riprendere l'adempimento delle proprie obbligazioni.
7. Qualora la durata dell'impedimento invocato sia, o diventi, insostenibile, sulla base delle esigenze della Agenzia e delle amministrazioni contraenti, le stesse avranno il diritto di risolvere la Convenzione e/o gli Ordinativi di Fornitura.
8. Le parti convengono che, in assenza di diverso accordo, la Convenzione e gli Ordinativi di Fornitura potranno comunque essere risolti ove la durata dell'impedimento superi i 120 giorni.

Articolo 25 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio dei terzi, per l'intera durata della presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende sanitarie contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende sanitarie contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende sanitarie contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 26 - Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al ____ (se previsto un limite) dell'importo di ogni singolo Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto), l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, alla Agenzia o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dalla Agenzia. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Agenzia medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche all'Azienda sanitaria contraente. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, la Agenzia non autorizzerà il subappalto.
5. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore. Il fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Agenzia e/o delle Aziende sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
6. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Agenzia e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.

7. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016, 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, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
8. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
9. Fuori dai casi di cui all'articolo 105 comma 13, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda sanitaria contraente entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
10. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
11. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la Agenzia potrà risolvere la Convenzione e le Aziende sanitarie contraenti l'Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
12. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm..

ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta)

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione

Articolo 27 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett.d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda sanitaria contraente debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m..
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 28 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende sanitarie contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Amministrazioni/Aziende sanitarie contraenti.
3. Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende sanitarie contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Aziende sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del

danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 29 - Responsabile della Fornitura

1. Con la stipula del presente Atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Agenzia, nonché di ciascuna Azienda sanitaria contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero telefonico cell. _____, numero di fax _____, indirizzo e-mail _____, posta elettronica certificata _____.

Articolo 30 - Aggiornamento tecnologico

1. Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.
2. Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

Articolo 31 – Vigilanza sui dispositivi medici

1. Normativa di Riferimento Specifica:
 - a) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (MDR);
 - b) Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Legge di delegazione europea;
 - c) 08/07/2021 CIRCOLARE del Ministero della Salute (Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017);
 - d) 12/11/2021 CIRCOLARE del Ministero della Salute (Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici);
 - e) 31/03/2022 DECRETO del Ministero della Salute (Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa);
 - f) 05/08/2022 DECRETO LEGISLATIVO n. 137 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53);
 - g) 05/08/2022 DECRETO LEGISLATIVO n. 138 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146));

- h) 11/10/2022 CIRCOLARE del Ministero della Salute (Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137);
- i) MDCG 2023-3 Question and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation(EU) 2017/745 on medical device;
- j) REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- k) Guidance on the vigilance system for CE-marked medical devices DSVG 03 Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED) February 2019;

2. Definizioni:

- a) «**incidente**» (art 2.67 MDR/IVDR): qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- b) «**incidente grave**» (art 2.68 MDR/IVDR): qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - c. una grave minaccia per la salute pubblica;
- c) «**reclamo**» (art.2.2 Decreti MdS 137/138): comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici;
- d) «**fabbricante**»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
- e) «**mandatario**»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;
- f) «**distributore**»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;
- g) «**utilizzatore**»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- h) «**utilizzatore profano**»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

3. Acronimi

- a) OS: Operatore Sanitario
- b) RAV: Referente Aziendale della Vigilanza
- c) RLV: Referente Locale per la Vigilanza - (secondo Decreto MdS 31/03/2022)
- d) RRV: Referente Regionale Vigilanza
- e) AC: Autorità Competente
- f) MdS: Ministero della Salute
- g) MIR: Manufacturer Incident Report
- h) NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario (<https://nsis.sanita.it/>)
- i) SEA: "Significant Event Audit"
- j) SOP: Standard Operating Procedure (Procedura Operativa Standard)

- k) DVO: Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>)

4. Disposizioni

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza post-market.

Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza post-market sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende sanitarie contraenti per la dispositivo vigilanza.

I dati di contatto del Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici sono: numero telefonico _____, indirizzo e-mail _____, pec _____.

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la Vigilanza, deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende sanitarie contraenti ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc. l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione;

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal fornitore (ad esempio attraverso attività di custom care) siano essi del tipo "Incidenti da segnalare singolarmente", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante report periodici) questi devono essere riportati all'Azienda sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (Manufactured Incident Report) prodotti per l'autorità competente (siano essi report iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla Azienda Sanitaria interessata facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questa Convenzione secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

5. Compensazioni e Sanzioni riguardanti Dispositivo Vigilanza:

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di report operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44 art. 27 Decreto 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'Operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente.

Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende sanitarie sono posti a carico del Fornitore, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

- a) attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
 - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo assegnato;
 - visite periodiche aggiuntive;
 - attività di controllo specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
 - ricoveri per sostituzione dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
- b) impiego di risorse materiali e tecnologiche:
 - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
 - oneri legati alla sostituzione dei dispositivi;
 - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

Articolo 32 - Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Agenzia, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende sanitarie contraenti, è competente in via esclusiva il foro dell'Azienda sanitaria contraente.

Articolo 33 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa. L'informativa è contenuta al paragrafo 26 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.
2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende sanitarie contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.
4. In ogni caso le Aziende sanitarie contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE 2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta

- imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Agenzia risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE 2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE 2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
 7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
 - a. adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE 2016/679;
 - b. tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende sanitarie contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c. predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE 2016/679 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d. dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - e. trasmettere all'Agenzia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE 2016/679 che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - f. individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - g. consentire all'Agenzia, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
 8. Ove applicabile, in ragione dell'oggetto della Convenzione, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento dei dati personali, il medesimo potrà essere nominato Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; in tal caso, il Fornitore si impegna ad accettare la designazione a Responsabile del trattamento da parte dell'Azienda sanitaria contraente relativamente ai dati personali di cui la stessa è titolare e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito di erogazione dei servizi contrattualmente previsti. In tal caso, il Fornitore si obbliga ad adottare le misure di natura fisica, logica, tecnica e organizzativa idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ivi comprese quelle specificate nell' Ordinativo di Fornitura, unitamente ai suoi allegati.
 9. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

Articolo 34 - Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo,

quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende sanitarie contraenti per legge.

Articolo 35 - Clausola finale

1. Il presente Atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende sanitarie contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

***AGENZIA**

***IL FORNITORE**

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. 82/05 e s.m.i.

**Clausole Vessatorie alla CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO
TREPROSTINIL SODICO
CIG 9904567341**

TRA

Agenzia Regionale Intercent-ER, C.F. 91252510374 con sede legale a Bologna, Viale Aldo Moro n. 38, in persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Adriano Leli (di seguito nominata, per brevità, anche "**Agenzia**");

E

Ragione sociale Fornitore _____, CF _____ sede legale e domicilio in _____, Via _____ n. _____ CAP _____, iscritta al Registro delle Imprese di _____ nella persona del _____ e legale rappresentante Sig./Sig.ra _____, nato/a a _____ (PROV) il 00/00/0000, residente a _____ in Via _____ n. _____, C.F. _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche "**Fornitore**");

CLAUSOLE VESSATORIE

Il sottoscritto/La sottoscritta _____, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Cod. Civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 5 (Utilizzo della Convenzione), Articolo 7 (Durata), Articolo 8 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 11 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 12 (Servizi connessi), Articolo 13 (Corrispettivi), Articolo 14 (Adeguamento dei prezzi), Articolo 16 (Fatturazione e Pagamenti), Articolo 19 (Casi di inadempimento e Penali), Articolo 20 (Cauzione definitiva), Articolo 22 (Risoluzione), Articolo 23 (Recesso), Articolo 25 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 27 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 28 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 30 (Aggiornamento tecnologico), Articolo 31 (Vigilanza sui dispositivi medici), Articolo 32 (Foro competente), Articolo 33 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 35 (Clausola finale).

• **IL FORNITORE**

- Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. 82/05 e s.m.i.