

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G04447 del 21/04/2021

Proposta n. 12487 del 21/04/2021

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini antinfluenzali 2021/2022 - seconda tranche - occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori - Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Numero Gara 8119940

Proponente:

Estensore	DAMIANI VALERIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	DAMIANI VALERIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini antinfluenzali 2021/2022 – seconda tranche – occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori – Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Numero Gara 8119940

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 concernente "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" che introduce, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che al comma 1 prevede nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione e al comma 3 prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure e per tali categorie di beni e servizi, l'ANAC non rilascerà più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89,

individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i vaccini;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10/06/2019 che ha conferito l'incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Pietro Leone;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 605 dell'8 settembre 2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 concernente "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm. e ii.;

VISTA la determinazione G14441 del 22/10/2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

VISTA la D.G.R. n. 1045 del 30 dicembre 2020 ad oggetto Adozione del Piano biennale 2021-2022 degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'articolo 498-bis del Capo I del Titolo X del regolamento regionale 1/2002 così come modificato dalla DGR 512/2020 e in particolare Allegato A -"Piano delle gare centralizzate relativo al biennio 2021-2022", in cui tra le altre iniziative in programmazione per l'anno 2021 è presente la procedura di gara per la fornitura di vaccini antinfluenzali;

VISTA la determinazione G02557 del 09/03/2021 di indizione dell'Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini antinfluenzali 2021/2022 recante "Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara. Numero Gara 8077813";

VISTA altresì la successiva determinazione G03911 del 09/04/2021 recante "Provvedimento di aggiudicazione dei lotti nn. 2, 3 e 4", con la quale, in considerazione dell'assenza di offerte presentate per il Lotto 1 ed al fine di garantire la campagna vaccinale, si è determinato di

attivare l'opzione di modifica ai sensi dell'articolo 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.i. per i lotti 2 e 3";

VISTE la nota prot. n. 0348251 del 19/04/2021 e la nota prot. n. 0356079 del 20/04/2021, con le quali la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi, ha richiesto alla Direzione Centrale Acquisti l'acquisizione tramite procedura di gara di un quantitativo del Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente preparato con antigene a virus frammentati (split) o antigene di sup. (subunità) prodotto in uova "destinato ai bambini dai sei mesi ai due anni e che la campagna vaccinale per tale fascia di età potrà essere svolta nel mese di novembre e pertanto potranno essere accettate consegne di dosi di vaccino, da parte della ditta aggiudicataria, entro la prima metà del mese di novembre";

RITENUTO, quindi, necessario avviare tempestivamente l'iniziativa di gara al fine di assicurare alle Aziende sanitarie della Regione Lazio la disponibilità del vaccino antinfluenzale di cui all'Allegato 2 alla presente determinazione;

RITENUTO, pertanto, di:

- indire la seconda tranche dell'appalto specifico per la fornitura di vaccini antinfluenzali occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, prodotti che sono per loro natura indifferibili ed urgenti, di cui all'Allegato 2 – Elenco prodotti alla presente determinazione;
- svolgere interamente l'appalto specifico attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conformemente alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), mediante il quale verranno gestite tutte le fasi della procedura oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni e di indizione dei singoli Appalti Specifici;
- articolare la procedura come di seguito rappresentato:
 - **Numero lotti:** 1
 - **Durata della fornitura:** 12 mesi
 - **Fabbisogno:** determinato sulla base di un flusso di rilevazione regionale della Regione Lazio, rilevato e formalizzato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria;
 - **Valore dell'appalto:** € 556.000,00 euro al netto di IVA;
 - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 in considerazione del fatto che trattasi di forniture con

caratteristiche standardizzate, regolate da appositi provvedimenti delle competenti strutture dello Stato;

- **Modalità di contrattualizzazione:**

Sottoscrizione di Convenzioni tra la Regione Lazio e gli aggiudicatari per tutti i lotti;

- approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
 - Capitolato d’Oneri/Lettera di invito
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Elenco prodotti;
 - Allegato 3 - Capitolato Tecnico;
 - Allegato 4 - Schema di Convenzione Quadro Regione Lazio;
 - Allegato 5 – Tabella importo cauzioni
 - Allegato 6 – Schema dichiarazioni OE;
 - Allegato 7 – Modello assolvimento pagamento imposta di bollo;
 - Allegato 8 - Modello per verifiche ex articolo 80;
 - Allegato 9 – DCA n. U00247_2019.
- nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell’articolo 31 del D. Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Valeria Damiani, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
- costituire, tenuto conto della complessità dell’appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nelle persone di:
 - Responsabile del Procedimento: Valeria Damiani
 - Collaboratore: Valeria Desiderio
 - Collaboratore: Angelo Ranucci.

Tenuto conto dell’art. 383 quater del Regolamento Regionale n.1/2001 s.m.i., con successivi atti amministrativi saranno dettagliate e quantificate le attività espletate come previsto dal R. R. n. 1/2001 e si procederà all’individuazione del creditore e a impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente, previste dall’art. 113, del D.Lgs. 50/16 e disciplinato dagli articoli 383 bis e seguenti del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1,

- invitare tutti gli operatori che risultano abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio al momento dell’invio dell’Appalto Specifico attraverso l’utilizzo del “Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA”;

TENUTO CONTO

- le singole Aziende Sanitarie si impegnano a sostenere le spese di gestione e di esecuzione delle Convenzioni che saranno stipulate a seguito dell’aggiudicazione della gara e che, ai

sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione;

- con successiva determinazione si provvederà ad impegnare la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;

Tutto ciò premesso:

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di indire la seconda tranche dell'appalto specifico per l'acquisizione di vaccini occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, prodotti che per loro natura sono indifferibili ed urgenti, di cui all'Allegato 2 – Elenco prodotti alla presente determinazione;
- di svolgere interamente l'appalto specifico attraverso l'utilizzo del sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA", conformemente alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), mediante il quale verranno gestite tutte le fasi della procedura oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni e di indizione dei singoli Appalti Specifici;
 - **Numero lotti:** 1
 - **Durata della fornitura:** 12 mesi
 - **Fabbisogno:** determinato sulla base di un flusso di rilevazione regionale della Regione Lazio, rilevato e formalizzato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
 - **Valore dell'appalto:** € 556.000,00 euro al netto di IVA
 - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 in considerazione del fatto che trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate, regolate da appositi provvedimenti delle competenti strutture dello Stato;
 - **Modalità di contrattualizzazione:**
Sottoscrizione di Convenzioni tra la Regione Lazio e gli aggiudicatari per tutti i lotti;
- di approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:

- Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
 - Allegato 2 – Elenco prodotti;
 - Allegato 3 - Capitolato Tecnico;
 - Allegato 4 - Schema di Convenzione Quadro Regione Lazio;
 - Allegato 5 – Tabella importo cauzioni
 - Allegato 6 – Schema dichiarazioni OE;
 - Allegato 7 – Modello assolvimento pagamento imposta di bollo;
 - Allegato 8 - Modello per verifiche ex articolo 80;
 - Allegato 9 – DCA n. U00247_2019.
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'articolo 31 del D. Lgs. n. 50/2016, la Dott.ssa Valeria Damiani, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
 - di costituire, tenuto conto della complessità dell'appalto, uno staff tecnico-amministrativo a supporto del RUP per la gestione delle attività tecnico-amministrative, nelle persone di:
 - Responsabile del Procedimento: Valeria Damiani
 - Collaboratore: Valeria Desiderio
 - Collaboratore: Angelo Ranucci.

Tenuto conto dell'art. 383 quater del Regolamento Regionale n.1/2001 s.m.i., con successivi atti amministrativi saranno dettagliate e quantificate le attività espletate come previsto dal R. R. n. 1/2001 e si procederà all'individuazione del creditore e a impegnare le somme necessarie al pagamento degli incentivi al personale dipendente, previste dall'art. 113, del D.Lgs. 50/16 e disciplinato dagli articoli 383 bis e seguenti del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1,

- di invitare tutti gli operatori che risultano abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio al momento dell'invio dell'Appalto Specifico attraverso l'utilizzo del "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA";
- di dare atto che le singole Aziende Sanitarie si impegnano a sostenere le spese di gestione e di esecuzione delle Convenzioni che saranno stipulate a seguito dell'aggiudicazione della gara e che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, dovranno nominare un responsabile del procedimento relativamente agli ordinativi di fornitura oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione;
- di dare atto che con successiva determinazione si provvederà ad impegnare la somma necessaria per il pagamento del contributo gara dovuto all'A.N.A.C. (Autorità Nazionale Anticorruzione) dalla Stazione Appaltante;

- di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo di committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione “Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti”, sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Andrea Sabbadini

Copia



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2021/2022 – SECONDA TRANCHE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO
IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA
FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO
DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI
AGGREGATORI**

CAPITOLATO D'ONERI/LETTERA DI INVITO

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

INDICE

1. PREMESSE	4
2. INFORMAZIONI GENERALI	5
2.1 Sistema di negoziazione	5
2.2 Registrazione delle Società	6
2.3 Documenti di gara	7
2.4 Chiarimenti	7
2.5 Comunicazioni	8
3. OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	9
4. DURATA DELL’APPALTO, OPZIONI E RINNOVI	9
4.1 Durata	9
4.2 Opzioni e rinnovi	10
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	10
6. REQUISITI GENERALI	12
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	12
7.1 Requisiti di idoneità	12
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria	13
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	13
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	13
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	14
8. AVVALIMENTO	14
9. SUBAPPALTO.....	14
10. GARANZIA PROVVISORIA	14
11. SOPRALLUOGO	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL’ANAC.	19
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	20
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	22
15. CONTENUTO DELLA BUSTA “A” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA	23
15.1 Domanda di partecipazione	24
15.2 Documento di gara unico europeo	25
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo	25
16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA (DOCUMENTAZIONE TECNICA).....	29
17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA	30
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	35

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	35
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE	36
21. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	36
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.	37
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA	38
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	41
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	41

Copia

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

1. PREMESSE

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento dell'Appalto Specifico (d'ora in poi anche AS), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016, indetto da Regione Lazio (di seguito, per brevità, anche stazione appaltante) per l'affidamento della gara finalizzata vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, come da determinazione a contrarre presente a Sistema, nell'ambito dello SDA Farmaci della Regione Lazio, indetto con determinazione G14441_2019 e pubblicato sulla GUUE 2019/S 206-501536 e sul sito della Regione Lazio <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/sda>.

Il luogo di consegna della fornitura è **Regione Lazio [codice NUTS ITE4]**. Per i CIG si veda l'Allegato 2 – Elenco prodotti. Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Valeria Damiani.

Con il presente documento sono stati invitati a presentare offerta tutti gli operatori economici che hanno conseguito l'ammissione allo SDA per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, alla data di invio della stessa.

Sul Sistema, gli operatori invitati possono visionare, nell'area loro riservata, il presente documento e tutti gli atti della procedura.

Rimane inteso che possono presentare offerta unicamente gli operatori economici invitati (in qualsiasi forma intendano partecipare) le cui dichiarazioni, rese in fase di ammissione allo SDAPA, siano ancora valide ovvero siano state oggetto di rinnovo dati. Tale regola trova applicazione in caso di RTI e Consorzi ordinari, rispetto a tutte le Imprese che ne fanno parte; in caso di soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 rispetto al Consorzio e alle consorziate esecutrici.

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione dell'appalto specifico finalizzato all'acquisizione della fornitura, nonché della sottoscrizione della Convenzione per le esigenze della sola Regione Lazio.

La presente procedura è suddivisa in **1 lotto**; il dettaglio dei quantitativi stimati di ogni lotto è contenuto nell'Allegato 2 - Elenco Prodotti e nel Capitolato tecnico.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

Quanto contenuto nell'Allegato 2 è stato richiesto alla Direzione Regionale Centrale Acquisti con nota prot. n.0348251.19-04-2021 dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria, Area Risorse Farmaceutiche e dispositivi medici della Regione Lazio.

L'Azienda Sanitaria aderirà alla Convenzione mediante l'emissione dell'Ordinativo di fornitura. All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura verrà nominato il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria contrente il quale, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

La documentazione ufficiale della procedura è disponibile in formato elettronico e scaricabile nella sezione "Help" - "Manuali Operativi" – "Manuali per le Imprese", raggiungibile al seguente link <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (d'ora in poi "Sito").

2. INFORMAZIONI GENERALI.

2.1 Sistema di negoziazione

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente Capitolato d'oneri/Lettera di invito accessibile all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Mediante il Sistema verranno gestite le seguenti fasi:

- a) l'invio della lettera d'invito;
- b) la presentazione delle Offerte e l'analisi e valutazione delle stesse;
- c) le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il sistema S.TEL.LA e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo. Anche ai sensi dell'art. 52 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. l'operatore economico ammesso al Sistema Dinamico di acquisizione con la presentazione della "Istanza di ammissione" ha eletto domicilio nell'apposita area "comunicazioni" ad esso riservata, ai fini della ricezione di ogni comunicazione inerente l'indizione degli Appalti Specifici, nonché presso l'indirizzo di posta elettronica certificata ivi indicato.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

Ogni operazione effettuata attraverso S.TEL.LA è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta sulla medesima piattaforma, nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse. Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite, nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono effettuate, conservate ed archiviate digitalmente a sistema, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D. Lgs. n. 82/2005 e s.m.i. e fanno piena prova nei confronti degli utenti di S.TEL.LA.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del D.P.R. n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Capitolato d'oneri/Lettera di invito.

2.2 Registrazione delle Società

Ai fini della partecipazione alla presente procedura tutti i concorrenti invitati sono già registrati su S.TEL.LA., secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Capitolato d'Oneri/Lettera di invito, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, con le modalità e in conformità a quanto previsto dal bando istitutivo dello SDA e nel manuale di Abilitazione allo SDA pubblicati sul sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Il presente appalto specifico è rivolto esclusivamente agli operatori economici ammessi al Sistema che riceveranno invito alla collocazione dell’offerta.

2.3 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

1. Capitolato d’Oneri/Lettera di invito
2. Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative;
3. Allegato 2 – Elenco prodotti;
4. Allegato 3 - Capitolato Tecnico;
5. Allegato 4 - Schema di Convenzione Quadro Regione Lazio;
6. Allegato 5 – Tabella importo cauzioni
7. Allegato 6 – Schema dichiarazioni OE;
8. Allegato 7 – Modello assolvimento pagamento imposta di bollo;
9. Allegato 8 - Modello per verifiche ex articolo 80;
10. Allegato 9 – DCA n. U00247_2019.

2.4 Chiarimenti

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro i termini riportati in Piattaforma. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell’art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte,

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

tramite S.TEL.LA e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> nella sezione "Bandi Regione Lazio" dedicata alla presente procedura.

2.5 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo). Medesimi canali verranno utilizzati per le comunicazioni di cui all'art. 76 comma 2-bis e 5 del D.Lgs. n.50/2016.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente Capitolato d'oneri/Lettera di invito, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante S.TEL.LA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere degli Operatori Economici provvedere tempestivamente a modificare i recapiti secondo le modalità esplicitate nel manuale utente "Registrazione e Funzioni Base" e "Gestione anagrafica". accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/> (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente Stazione Appaltante declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

Nelle comunicazioni di aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula della Convenzione.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/bandi-e-avvisi-regione-lazio/>.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Oggetto dell'appalto è la fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. L'appalto è costituito da **1 lotto**, come rappresentato nell'Allegato 2 – Elenco prodotti. Il cpv è 33690000. L'importo a base di gara è pari a € **556.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato. L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è, pertanto, pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi e non è soggetto a ribasso.

Resta inteso che qualora l'Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso. L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

L'Convenzione avrà durata **12 mesi** dalla data di stipula della stessa.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione quadro, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Convenzione medesimo.

4.2 Opzioni e rinnovi

Non sono previsti opzioni né rinnovi.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Tutte le imprese che siano interessate a partecipare al presente Appalto Specifico, nelle forme del RTI o del Consorzio Ordinario o dell'Aggregazione senza soggettività giuridica, o quali consorziate esecutrici di un Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, devono, a pena di esclusione, essere state singolarmente ammesse, secondo le modalità previste nel Bando Istitutivo allo SDA della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, al momento dell'invio dell'invito del presente Appalto Specifico, alla luce di quanto previsto nel Bando istitutivo, e pertanto invitate.

Saranno esclusi dalla gara i concorrenti per i quali si accerti che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p align="center">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	---

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b), è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice Appalti.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. del 2001 n. 165.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

In aggiunta a quanto richiesto in sede di abilitazione al Sistema dinamico di acquisizione, i concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente Capitolato d'Oneri/Lettera di invito.

7.1 Requisiti di idoneità

a) Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono previsti requisiti minimi di capacità economica e finanziaria.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale.

b) Presentazione di campioni

Non sono previsti campioni in sede di offerta.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il requisito relativo alla **mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato** o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, di cui al **punto 7.1 lett. a)**, deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

I **requisiti** di cui al **punto 7.1 lettera a)** devono essere posseduti dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

8. AVVALIMENTO

In mancanza di richiesta di requisiti economico-finanziari e tecnico-professionale non è previsto l'avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

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

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria, intestata alla Regione Lazio in qualità di stazione appaltante** – C.F/P.IVA 80143490581 - Città Roma CAP 00145 - Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7 - come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) dell'importo totale a base d'asta per singolo lotto, così come riportato nell'Allegato 2, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice. In caso di partecipazione a più lotti potrà essere prestata un'unica cauzione provvisoria di importo cumulativo per i Lotti per cui si intende partecipare, riportante il riferimento al numero dei Lotti per cui la cauzione è prestata.

Fermo restando l'obbligo di produrre, ai sensi e per gli effetti dell'art. 93, comma 8, del D. Lgs. n.50/2016, l'impegno di un fideiussore (istituto bancario o assicurativo o intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del D. Lgs. n. 385/1993) a rilasciare la garanzia per l'esecuzione del contratto, **il concorrente non dovrà prestare cauzione provvisoria nei seguenti casi: a) se si partecipa ad un solo lotto con valore della cauzione non superiore a 100 euro; b) se la somma dell'importo relativo alle singole cauzioni dei lotti a cui partecipa non supera i 100 euro;**

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle micro imprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione della Convenzione, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della Convenzione. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- <http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze, essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- 4) avere validità per almeno **240 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte, in formato elettronico, allegata su STELLA:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. n.82/2005. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà essere, pertanto, attestata da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale;

ovvero, **solo** nel caso in cui non fosse possibile presentare la cauzione nelle modalità sopra elencate:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445. In tale caso il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7, 00145 Roma. Ciascun plico contenente la cauzione provvisoria e l'impegno del fideiussore deve riportare:
 - ✓ gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti;
 - ✓ gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
 - ✓ la dicitura “*Appalto Specifico finalizzato all'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Cauzione provvisoria*”;

La busta potrà essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati. L'invio della busta è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, la busta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura “*Appalto Specifico finalizzato all’acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – Cauzione provvisoria*”, nonché la denominazione dell’Operatore Economico dovranno essere presenti anche sull’involucro all’interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la cauzione provvisoria.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell’offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell’offerta.

L’importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all’art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell’offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all’articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all’art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all’art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall’art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all’art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell’impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell’offerta. È onere dell’operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell’art. 20 del D.Lgs. n.82/2005, la data e l’ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla Delibera numero 1121 del 29 dicembre 2020, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione “contributi in sede di gara” e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta.

Al fine di agevolare i concorrenti si riportano di seguito le modalità di presentazione della documentazione a comprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'ANAC:

- in caso di versamento on line mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express, copia della ricevuta, trasmessa dal “sistema di riscossione”, del versamento del contributo;
- in caso di versamento in contanti – mediante il modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione e attraverso i punti vendita della rete dei tabaccai abilitati -, copia dello scontrino rilasciato dal punto vendita corredata da dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri del concorrente;
- in caso di versamento attraverso bonifico bancario internazionale da parte di operatore economico straniero copia della ricevuta del bonifico bancario corredata da dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri del concorrente.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9, del Codice, così come modificato dall'art.52, comma 1, lett. d) del D.Lgs. n.56/2017.

Si precisa che, in caso di R.T.I., il versamento dovrà essere effettuato dall'impresa mandataria o designata tale, e dal Consorzio di cui alle lettere b) e c) del richiamato art. 45, comma 2, D.Lgs. n.50/2016.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa e tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta deve essere collocata sul S.TEL.LA entro e non oltre il termine perentorio riportato in Piattaforma, pena la sua irricevibilità.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Capitolato d'Oneri/Lettera di invito.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante S.TEL.LA è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima,

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di S.TEL.LA.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di S.TEL.LA.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni, di cui ai punti.15.1 (Domanda di partecipazione), e di cui al paragrafo 17, lett. a) (Offerta economica) potranno essere redatte sui modelli, conformi ai rispettivi allegati al presente Capitolato d'oneri/Lettera di invito. Il dichiarante allega copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato, è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili;
- costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Ai fini della sanatoria, la Stazione Appaltante assegna al concorrente un congruo **termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni** necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA “A” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA

La BUSTA A - “Documentazione Amministrativa” contiene:

- la domanda di partecipazione di cui ai punti 15.1 e 15.3.1;

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

- la documentazione a corredo di cui al punto 15.3.2.

Tale documentazione dovrà essere inserita su STELLA secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione, redatta preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative*, contiene tutte le informazioni e dichiarazioni riportate nel successivo paragrafo 15.3.1, ed è prodotta con assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo per un importo unico **pari a 16 €**, nelle modalità richiamate nel paragrafo 15.3.2 punto 17). Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;
- in caso di RTI/Consorzi ordinari costituiti o costituendi e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 dal Consorzio

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice Appalti, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

- a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n.5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n.5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega su STELLA:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) nel caso in cui le dichiarazioni e/o le attestazioni e/o l'offerta economica siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

15.2 Documento di gara unico europeo

In questa fase non viene richiesto di presentare il DGUE, in quanto compilato dall'operatore in sede di abilitazione allo SDA.

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

Ciascun concorrente rende, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R.. 445/2000 e preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative*, le dichiarazioni ivi riportate, alle quali si rinvia integralmente.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

1. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;
2. copia per immagine della ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
3. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
4. **per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice**, originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
5. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, utilizzando l'**Allegato 7 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo**. Si specifica che il bollo può essere assolto nelle seguenti modalità:
 - applicando il contrassegno telematico sul modulo all'interno del riquadro "Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico" dell'Allegato 7, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
 - virtualmente, ai sensi del Decreto del Ministero delle Economie e delle Finanze del 28 dicembre 2018 pubblicato su G.U. n. 5 del 7 gennaio 2019 (si veda, in merito, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 42/E del 9/04/2019), previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72. Ai fini dell'attestazione del pagamento, anche in questo caso può essere utilizzato il modello di cui all'Allegato 7.

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica,

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica,

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n.82/2005, il mandato

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo,

- **in caso di RTI costituito:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n.82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n.82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA (DOCUMENTAZIONE TECNICA)

La Società concorrente dovrà allegare nella busta “Offerta tecnica”, per ciascun lotto, la seguente documentazione tecnica:

- **Scheda tecnica del farmaco offerto:** solo nel caso in cui la documentazione tecnica disponibile nell'Archivio “Banca Dati” di FARMADATI ITALIA non corrisponda all'ultimo aggiornamento. Qualora tale documentazione aggiornata sia reperibile nell'archivio Banca Dati di Farmadati Italia, la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara avverrà mediante la consultazione delle schede tecniche disponibili in tale archivio.
- **Segreti tecnici:** il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali. A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La Società concorrente deve quindi allegare su STELLA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata “Segreti tecnici e commerciali”, contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:
 - ✓ argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
 - ✓ fornisca un “principio di prova” atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati

 REGIONE LAZIO	Capitolato d’Oneri/Lettera di invito
	Appalto specifico per l’acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

I documenti devono essere allegati su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma S.TEL.LA accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

La società concorrente dovrà inoltre:

- **inserire a sistema, per ciascun lotto per il quale presenta offerta, utilizzando il campo “Elenco AIC”, le seguenti informazioni:**
 - ✓ i codici AIC corrispondenti a tutte le formulazioni e i dosaggi in commercio, nel caso in cui all’interno dell’Allegato 2, siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili” (laddove l’unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali quali mg, g, mcg, ecc ovvero unità internazionali (UI));
 - ✓ i codici AIC (in termini di diversi confezionamenti), riferiti al farmaco offerto per il principio attivo oggetto del lotto specifico, fermi restando formulazione, dosaggio, e indicazioni terapeutiche riportate nell’allegato 2.
- **per ciascun farmaco offerto, dichiarare quanto segue, utilizzando gli specifici campi del sistema:**
 - ✓ presenza/assenza da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma);
 - ✓ presenza/ assenza di glutine;
 - ✓ presenza/assenza di lattosio.

Si precisa che, in questa fase, non è richiesto l’invio di altra documentazione tecnica oltre quella sopra riportata, ma che in sede di valutazione dell’idoneità del prodotto offerto potrà essere richiesto alle imprese concorrenti di fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell’ambito della documentazione tecnica. **La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all’offerta economica.**

17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata “Caricamento Lotti/Prodotti”, la compilazione della scheda del lotto per cui si intende presentare un’offerta, deve essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

 REGIONE LAZIO	<p align="center">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	---

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore economico deve:

- compilare a Sistema, per ciascun lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni sotto richieste;
- produrre e allegare nella sezione "Allegato Economico", lo Schema di Dichiarazioni dell'Offerta Economica come da Allegato 6 al presente Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito. L'allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 13 del presente Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito.

La Società concorrente deve compilare l'offerta economica a sistema, in particolare dovrà inserire nei campi predisposti i seguenti elementi:

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
Codice AIC/prodotto	Aic o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da farmaci)
Denominazione articolo operatore economico	Nome commerciale del prodotto offerto comprensivo di dosaggio e formulazione
Prezzo offerto per u.m. (iva esclusa)	Calcolato dal sistema come più avanti
Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa	Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa (prezzo al pubblico per confezione).
% iva applicabile	Valore percentuale iva applicabile (es: 10 ...)
% di sconto fissata per legge	% di sconto fissata per legge applicata in base al regime di prezzo. Il valore da inserire potrà essere 50 o 33,35 (qualora per il prodotto offerto non sia fissato per legge uno sconto inserire 0,00000).;
Ulteriore % di sconto fissata da AIFA(1)	In caso di medicinali per i quali aifa ha concordato un'ulteriore percentuale di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (2)	In caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (3)	In caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)

 REGIONE LAZIO	<p align="center">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	---

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
% di sconto offerta	Sconto offerto in gara (calcolato sul prezzo di riferimento al netto degli sconti fissati da AIFA così come sotto indicati) espresso con max 5 cifre decimali
Contenuto di UM per confezione	Quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'u.m. Pertanto, per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, ecc.) diversa dall'unità di vendita (es. tubo, flacone, ecc.) il concorrente dovrà indicare la quantità per unità di misura contenuta nella confezione
Confezionamento primario	Confezionamento a diretto contatto con il prodotto offerto (es. fiala, flacone, blister)
Adesione payback	sì – se il fornitore ha aderito alla manovra del payback no – se il fornitore non ha aderito alla manovra del payback
Classe di rimborsabilità	Classe di rimborsabilità del prodotto offerto (A, C, H, SOP/OTC)
Prodotto in esclusiva	Sì - se il prodotto è ancora coperto da brevetto No – se il prodotto ha perso la copertura brevettuale
Scadenza brevetto	Indicare la data di scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).
Note operatore economico	In tale campo l'operatore economico potrà indicare eventuali note da porre all'attenzione della stazione appaltante

Per il calcolo del prezzo offerto per U.M. (IVA esclusa) il Sistema procederà come segue: Il prezzo unitario offerto al netto di IVA si ricava a partire dal **PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA** specificato dall'Operatore Economico (IVA inclusa). Da tale valore viene scorporata l'IVA e all'importo risultante vengono applicati a cascata i seguenti sconti:

- percentuale di sconto fissata per legge (applicata in base al regime di prezzo al pubblico/ex factory);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (1);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (2);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (3).
- % di sconto offerta (ulteriore sconto offerto in gara dall'Operatore Economico).

Gli sconti suddetti non si sommano, ma vengono applicati nell'ordine ai risultati intermedi.

L'importo così ottenuto viene poi diviso per il numero di pezzi contenuti nella confezione (**CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE**). Il risultato finale è arrotondato alla 5^a cifra decimale (0-4 per difetto, 5-9 per eccesso).

Per il calcolo del prezzo unitario si applica, pertanto, la seguente formula

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

ROUND((((([PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA]/(100.0+[IVA (%)])*100.0)*((100.0-[% DI SCONTO FISSATA PER LEGGE])/100.0)*((100.0-[ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)]/100.0)*((100.0-[ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)]/100.0)*((100.0-[ULTERIORE % DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)]/100.0)*((100.0-[% DI SCONTO OFFERTA])/100.0)))/[CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE]),5

Si precisa che:

- il valore complessivo dell'offerta non potrà superare il valore posto a base d'asta per ciascun lotto di gara, IVA esclusa;
- il prezzo unitario offerto non può essere superiore al valore unitario posto a base d'asta per ciascun lotto/sublotto;
- il prezzo unitario offerto al netto dello sconto, IVA esclusa, offerto dalla Società concorrente non può essere inferiore a Euro 0,00001;
- non verranno accettate offerte incomplete;
- verranno escluse le Società concorrenti che presentano offerta con carenza sostanziale degli elementi richiesti tale da non consentire la quantificazione dell'offerta;
- per il prodotto in gara, pena esclusione, non è ammessa l'offerta di prodotti con caratteristiche alternative.

Si precisa in ogni caso che, qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta.

La percentuale di sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 50% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, così come stabilito all'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e all'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, per i medicinali sottoposti a tale disciplina; per i medicinali *ex-factory*, la percentuale di sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale. Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra ed ogni

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA, che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di Legge.

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, registrati alla piattaforma, secondo le modalità indicate nell'apposito manuale pubblicato sul portale <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Capitolato d'Oneri/Lettera di invito. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta è vincolante per il periodo di 240 (duecentoquaranta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 97, Codice.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritta l'Convenzione.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula della Convenzione.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula della Convenzione, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D.Lgs. n. 50/2016.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera b) del D.Lgs. n.50/2016, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA alle quali potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma stessa.

La data indicata in piattaforma per la prima seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#> almeno 2 giorni prima della data fissata.

Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul suddetto sito informatico, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito ad hoc, procederà, nella prima seduta virtuale, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi, contenenti eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito ad hoc procederà a:

- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Capitolato d'Oneri/Lettera di invito;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14;
- redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

- adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 76, comma 2-bis e 5, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantito dall'utilizzo del Sistema.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

Non è prevista commissione giudicatrice, in quanto trattasi di procedura aggiudicata con criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4, lettera b) del D.Lgs. n.50/2016.

21. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/seggio di gara, in seduta pubblica virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta economica alla formulazione della graduatoria e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto all'art. 97, comma 2, 2-bis e 2-ter, del Codice, utilizzando il metodo di calcolo in essi riportato. **Resta fermo che, ai sensi dell'art. 97, comma 3-bis, il suddetto calcolo sarà effettuato solo nel caso in cui il numero di offerte ammesse sia pari o superiori a 5.** In caso di sospetta anomalia, si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

Qualora per lo stesso farmaco risultino offerte pari merito per prodotti in classe A o C, verrà preferito quello di classe A. In tutti gli altri casi di parità di prezzo, la Stazione Appaltante procederà a richiedere agli offerenti "offerta migliorativa". In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica. Si procederà inoltre direttamente al sorteggio automatico, senza richiedere offerta migliorativa, qualora il corrispettivo per le offerte pari merito sia 0,00001.

All'esito delle operazioni sopra descritte, per i soli concorrenti collocati al primo posto della graduatoria provvisoria il RUP/Seggio di gara procederà alla verifica della corrispondenza tra le

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	<p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>

caratteristiche dei prodotti dagli stessi offerti in sede di gara e le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e nell'Allegato 2 - "Elenco prodotti".

In considerazione della specificità della fornitura, la Stazione Appaltante darà corso alla predetta verifica avvalendosi dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Salute e Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio, che valuterà le schede tecniche dal punto di vista della conformità e della rispondenza dei prodotti offerti rispetto alle prescrizioni di cui agli atti di gara, consultando la documentazione presente sul portale FARMADATI o, in alternativa, quanto prodotto dai concorrenti.

All'esito della predetta verifica, la Stazione Appaltante procederà all'esclusione dei concorrenti i cui prodotti offerti risultassero non corrispondenti e non conformi a quanto prescritto dal Capitolato Tecnico e dai relativi allegati.

Ove ci siano più concorrenti, si procederà, pertanto, alla verifica di quanto offerto relativamente al concorrente risultato secondo nella graduatoria provvisoria. In caso di non corrispondenza si passerà all'eventuale terzo e così via.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte economiche, il RUP procederà a disporre, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di esclusione per:

- mancata separazione dell'offerta economica dalla documentazione tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste "Documentazione amministrativa" e "Offerta tecnica";
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 del Codice.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, commi 2, 2-bis, 2-ter, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente paragrafo 23. Trova, comunque, applicazione quanto previsto dall'art. 97, comma 8 del D.lgs 50/2016.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP, formulerà, per ciascun Lotto, la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente, cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass. Trova applicazione quanto disposto dall'art. 86 comma 2-bis del Dlgs 50/2016.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

 REGIONE LAZIO	Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
	Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante procederà quindi allo scorrimento della graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipula della Convenzione è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula della Convenzione; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula della Convenzione anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale massimo, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. **La garanzia intestata a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti,** si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula della Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

La Convenzione quadro sarà stipulata, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

La Convenzione quadro è soggetta agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella gli altri aderenti alla Convenzione quadro e progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare una nuova Convenzione per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Non sono previste spese di pubblicazione in quanto la procedura è svolta su Sistema Dinamico di Acquisizione.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione della Convenzione.

Con la stipula della Convenzione quadro l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente. La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo trasmesso agli aggiudicatari in sede di stipula della Convenzione quadro.

Nel periodo di validità della Convenzione quadro, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#>, potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Centrale Acquisti e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della Direzione Centrale Acquisti dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde,

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
--	--

quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dallo svolgimento della procedura è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente Capitolato d'oneri/Lettera di invito.

Copie



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2021/2022 –SECONDA TRANCHE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO
IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA
FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO
DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI
AGGREGATORI.**

**ALLEGATO 1
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

MODELLO 1.1

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____,
 Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in
 qualità di _____ e legale rappresentante della _____,
 con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____,
 CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,
 presso cui elegge domicilio, di seguito denominata "Impresa",

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;

CHIEDE

- di partecipare a "Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori".

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

- 1) di presentare offerta per i lotti _____
- 2) che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:
 - impresa singola
 - consorzio stabile
 - consorzio tra imprese artigiane
 - consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
 - GEIE

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	---

- capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d'impresa di concorrenti costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)
- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da
(*compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede*)
 - (capogruppo) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____
 - (mandante) _____

3) *relativamente alle fattispecie di cui all'art.80, comma 4 del Dlgs 50/2016*

- di aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento.
- di NON aver soddisfatto** tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento. [*in tal caso, ai sensi dell'art.80 comma 4 e al fine di consentire l'attività istruttoria, riportare le informazioni relative a tutte le fattispecie comprese quelle non definitivamente accertate*]

- 4) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a **240 giorni** dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 5) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	---

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 6) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 7) qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, di:
- autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,
ovvero
 - non autorizzare, la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.
- 8) di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, conformemente a quanto stabilito dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) e dalla normativa italiana vigente.
- 9) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]*
- di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____, come da copia allegata, e che non si presenterà

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	---

alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese;

ovvero

- di trovarsi in stato di concordato preventivo, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____, come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/reti di imprese.

10) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*

- che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla allegata copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

ovvero

- che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D.Lgs. n.50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

11) *[in caso di Rete d'Impresa]*

- che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. n.82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero

- che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	---

- contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. n.82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica
ovvero
- contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,
ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]
- ❑ che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n.82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 82/2005;
 - costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, D.Lgs. n.50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

12) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

Impresa _____	Servizi _____	% _____
Impresa _____	Servizi _____	% _____
Impresa _____	Servizi _____	% _____
Impresa _____	Servizi _____	% _____

13) *[in caso di R.T.I. o di Consorzi ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà la Convenzione in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

14) *[in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

15) di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 1</p> <p style="text-align: center;">Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	---

conto delle Regione Lazio nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;

16) *Relativamente alle casistiche di cui all'art. 2359:*

- di trovarsi rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)
- di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;
3

- di non essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 c.c. rispetto ad alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;
4

- di essere a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. Pur sussistendo tale situazione, questa Impresa dichiara di avere formulato autonomamente l'offerta e di seguito chiarisce gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale:

3 l'impresa concorrente è tenuta ad esplicitare se sussistono comunque connessioni, anche di fatto, diverse da quanto previsto dall'art. 2359 c.c. con altre imprese in gara. In tali casi a) e b) l'impresa concorrente dovrà in particolare attestare che non sussistono connessioni soggettive (rapporti di parentela tra persone fisiche che ricoprono ruoli di vertice; presenza della stessa persona fisica in più consigli d'amministrazione, ecc) od oggettive (intese o comunque collaborazioni tra società con riferimento alla politica commerciale; ecc.) rispetto ad altre imprese in gara, per quanto a sua conoscenza. Qualora sussistano tali connessioni, anche di fatto, il concorrente è tenuto a chiarire gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale.

4 Si veda nota 3

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 1 Domanda di partecipazione</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	--

17) che questa Impresa:

- intende ricorrere al subappalto, nei limiti di legge, per i lotti _____, in relazione alle seguenti prestazioni

lotto _____ prestazioni: _____

lotto _____ prestazioni: _____

- non intende ricorrere al subappalto

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia

Allegato 2 - Elenco prodotti

Numero lotto	Sub-lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unita di Misura	Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche	Fabbisogno Definitivo	Base d'asta	Note	Valore (€, iva esclusa)
1	1	8719235C55	J07BB02	Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente preparato con antigene a virus frammentati (split) o antigene di sup. (subunità) prodotto in uova	Fiala	Tutti i dosaggi	Fiala	Intramuscolare	80.000,00	6,95000	il vaccino offerto deve essere somministrabile a partire dai sei mesi di età, in linea con le raccomandazioni ministeriali in materia	556.000,00
												556.000,00



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2021/2022 – SECONDA TRANCHE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO
IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA
FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO
DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI
AGGREGATORI**

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

1 PREMESSA

La Regione Lazio è intenzionata ad indire un Appalto specifico, ai sensi dell’art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016 nell’ambito dello SDA Farmaci del Regione Lazio indetto con Determinazione G14441_2019 e pubblicato su GUUE 2019/S 206-501536, finalizzato alla acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. La Regione Lazio in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell’articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all’affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni Quadro (d’ora in poi Convenzione) relativi ai lotti di propria competenza. Con ciascun Aggiudicatario, la Regione Lazio stipulerà una Convenzione, di cui all’Allegato 4 (“Schema di Convenzione”) alla Lettera di invito, con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell’emissione di Ordinativi di Fornitura, i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui all’Allegato 3 – “Capitolato Tecnico” e all’Allegato 2 - “Elenco prodotti”.

Nell’ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- **Convenzione:** il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato al Capitolato d’Oneri/Lettera di invito;
- **Ordinativo di Fornitura:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all’esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Ordinativi di fornitura (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole Richieste di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nella presente Convenzione e negli atti di gara.

Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest’ultimo solo ed esclusivamente con l’emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l’emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Oggetto della fornitura di vaccini anti influenzali 2021/2022 occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio nelle caratteristiche e per i quantitativi di cui all’Allegato 2 – Elenco prodotti.

Per tutti i principi attivi presenti nell’Allegato 2 **si richiedono tutti i confezionamenti disponibili** in commercio relativamente a formulazioni, dosaggi e indicazioni terapeutiche riportate per ciascun lotto dell’Allegato 2 stesso.

La procedura è suddivisa in **1** lotto, così come indicato nell’Allegato 2 – Tabella Elenco lotti.

Le quantità e tipologie indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per **12 mesi**.

La Stazione appaltante, nel corso dell’esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall’art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. RIPARTIZIONE COMPETENZE

Come riportato nell’Allegato “Schema di Convenzione”, a cui si rimanda integralmente, in ordine all’esecuzione e gestione contrattuale, resta nell’esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- gestione dell’eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere).

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione Lazio acquisire la relativa documentazione. Resta, invece, nell’esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera:

- la nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- l’emissione di Ordinativi di fornitura
- il ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- il ricevimento fatture e relativi pagamenti;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

- la valutazione in merito alle eventuali attività di cui all’art. 10 Controlli Qualitativi/Quantitativi) del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione;
- la gestione dei rapporti negoziali, e dell’eventuale contenzioso, conseguenti all’esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
- il monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio;

3. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, art. 26, l’obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all’art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all’esercizio dell’attività svolta di cui all’art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016.

4. DURATA DELLA FORNITURA

Fermo restando quanto riportato nell’Allegato “Schema di Convenzione”, a cui si rimanda integralmente, la presente Convenzione avrà durata di **12 mesi** dalla data di stipula della stessa.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l’emissione degli Ordinativi di Fornitura avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

5. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d’azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Regione Lazio, sia alle Aziende Sanitarie contraenti.

6. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto nell’Allegato 2 - “Elenco prodotti” in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, ecc;

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

- essere prodotto in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, e alle altre disposizioni vigenti in materia;
- relativamente ai veicoli e agli eccipienti, essere conformi alla normativa vigente ed in particolare al Decreto Ministero della Salute del 13/11/2001 pubblicato sulla G.U. n.66 del 19/03/02
- presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo che le caratteristiche biotecnologiche del farmaco impongano tempistiche diverse, da concordarsi comunque con l'Azienda Sanitaria contraente, tramite specifico accordo scritto. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula della Convenzione determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione della Convenzione/Ordinativi di fornitura.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di normative statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare le caratteristiche e la qualità del Prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotto non conformi consegnati e giacenti nei magazzini degli Enti.

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

In sede di offerta il Fornitore, dovrà, inoltre indicare:

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

- presenza/assenza da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma);
- presenza/ assenza di glutine
- presenza/assenza di lattosio

7. CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. In particolare, durante la fase di trasporto dovranno essere mantenute le idonee modalità di conservazione dei prodotti (continuità della catena del freddo). Il Vaccino dovrà essere, pertanto, trasportato in idonei contenitori termici e con mezzi idonei a garantire il rispetto delle temperature di conservazione previste dalle monografie del Vaccino e dalla monografia “Vaccini” della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore alla data della consegna del Vaccino ed eventuali successivi aggiornamenti.

Tutti i confezionamenti dovranno essere consegnati completi degli accessori necessari per la corretta somministrazione degli stessi (siringhe e/o aghi) anche se non presenti nella confezione, senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il confezionamento e l’etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere prive di AIC.

Le singole confezioni dei prodotti dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la confezione al pubblico dovrà essere integra e provvista di fustello idoneamente annullato, secondo le disposizioni ministeriali vigenti.

I vaccini richiesti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, etichettati secondo le vigenti disposizioni, in imballi atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

pregiudicare l'utilizzazione. In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere chiaramente specificata la temperatura di conservazione.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'Azienda Sanitaria.

2
3
4
5
6
7

7.1 Confezionamento Primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente essere non in pvc nonché privo di ftalati e latex.

Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007.

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente

7.2 Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D.Lgs. n. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco.

Si specifica inoltre che:

- sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

- tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l’indicazione “confezione ospedaliera” che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.
- il confezionamento secondario dovrà assicurare l’integrità del prodotto durante il trasporto e il *packaging*.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti.

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

Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo

7.3 Imballaggio esterno

L’imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l’integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull’imballaggio deve essere apposta un’etichetta contenente le seguenti informazioni:

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

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

Qualora gli imballaggi o i confezionamenti dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall’apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc).

8. SPECIFICHE SULLE CARATTERISTICHE DEI FARMACI

8

Si precisa che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nella Tabella Elenco Lotti:

- le forme farmaceutiche “fiale”, “flacone” e siringhe si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario.
- a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala/flaconcino di polvere da diluirsi e da una fiala/flaconcino solvente, ovvero in “soluzione pronta” in fiala/flaconcino/sacca. Le due formulazioni verranno ritenute “sovrapponibili”.

9. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il Fornitore è tenuto all’esecuzione a regola d’arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione appaltante può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l’anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall’art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

9

9.1 Consegna

Il servizio di ricezione e raccolta degli ordini di consegna dovrà essere attivo nei giorni lavorativi (lunedì – venerdì) dalle 8.00 alle 18.00, festivi esclusi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

L’attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall’Azienda Sanitaria. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

Si precisa che non si possono pretendere minimi d’ordine.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività, con obbligo di sponda idraulica in caso di alto peso e alto volume.

La consegna dovrà essere effettuata “a terra”, per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità dei vaccini presso le sedi degli Enti contraenti o presso i magazzini dei distributori intermedi che verranno indicati, possibilmente entro la prima metà del mese di novembre. Il fornitore si impegna a comunicare con il massimo anticipo possibile, in ossequio ai principi di buona fede nell’esecuzione del contratto, le date entro le quali avrà la materiale disponibilità dei prodotti così da consentire una efficiente pianificazione della campagna vaccinale; Nel caso in cui, per la particolare natura del farmaco e/o della distribuzione, tali tempistiche non potessero essere rispettate, le stesse potranno essere modificate dietro accordo scritto con le Aziende Sanitaria contraenti.

Laddove il termine previsto per la consegna dei menzionati vaccini antinfluenzali non sia rispettato, l’Azienda Sanitaria si riserva comunque la facoltà di restituire, totalmente o parzialmente, il quantitativo ordinato, comunicando per iscritto al Fornitore la quantità eccedente, fermo restando l’applicazione delle penali alle condizioni e termini meglio specificate nello Schema di Convenzione. Ogni singola Richiesta di Consegna dovrà essere firmata e identificata dal numero di protocollo assegnato dall’Azienda Sanitaria ed eventualmente da un numero di consegna assegnato dal Fornitore

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza della Richiesta di consegna ricevuta. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di una nuova Richiesta di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere la nuova Richiesta sostitutiva della precedente e ad annullare la richiesta incompleta, non corretta o non chiara senza che il Fornitore possa pretendere alcunché.

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraenti e dovranno riportare il numero d'Ordinativo dell'Azienda Sanitaria. L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo.

Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione ordine di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minore tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici ATC, AIC, ecc, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

Inoltre, la data di scadenza dei prodotti dovrà risultare chiaramente indicata sulle singole confezioni consegnate. Tale indicazione non è, invece, richiesta sugli imballaggi esterni.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

Si specifica che ciascuna Azienda Sanitaria emetterà almeno 3 Ordini di acquisto a distanza non inferiore di 10 giorni lavorativi l’uno dall’altro.

9.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, **il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Direzione Regionale Centrale Acquisti** e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- Indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell’indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato - come previsto nello Schema di Convenzione addebitando al Fornitore inadempiente l’eventuale differenza di prezzo, ovvero risolvere direttamente il contratto nei casi e con le modalità di cui allo Schema di Convenzione.

9.3 Sostituzione

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

Le Aziende Sanitarie avranno, in ogni caso, la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l’applicazione delle penali di cui all’Allegato “Schema di Convenzione “e l’eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

10. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE

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

Le apparecchiature e i dispositivi devono essere corredati di manuale d’uso in italiano conforma a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

11. CALL CENTER/NUMERO VERDE

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula della Convenzione, un numero di call center/numero verde a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l’anno nelle giornate feriali nei normali orari d’ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

12. ACQUISTO DI TUTTI I DOSAGGI E DI TUTTI I CONFEZIONAMENTI

Nel caso in cui per la presentazione dell’offerta siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili” o “Vari dosaggi disponibili” all’interno dell’Allegato 2 - “Elenco prodotti”, laddove l’unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel lotto. Il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi. L’operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l’offerta con i dati relativi ad una

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

formulazione ed allegare a sistema l'elenco di tutti gli AIC nelle modalità di cui al disciplinare di gara. La medesima operazione dovrà essere svolta per ciò che concerne tutti i confezionamenti disponibili in commercio per ciò che concerne i farmaci offerti per dosaggio, formulazioni e indicazioni terapeutiche richieste per ciascun lotto di cui all'Allegato 2. L'operatore potrà ottemperare a quanto sopra richiesto nelle modalità riportate nel Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito.

13. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, la Centrale Acquisti si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e/o su segnalazione delle Ditte e, comunque, previo parere positivo dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, la facoltà di accettare eventuali 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 della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore. Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

- non potrà comunque costituire una esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;
- non andrà a modificare il valore massimo spendibile del lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dall'Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo spendibile per il lotto in questione di cui alla Convenzione stipulata.

14. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La Stazione appaltante si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali/quantitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. La contestazione sulla non conformità avverrà entro 10 gg lavorativi dall'avvenuta consegna della merce.

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
---	--

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

La Stazione appaltante metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni lavorativi dalla medesima segnalazione la Stazione appaltante potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione per mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre i sette giorni solari di deposito garantiti.

15. REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Ditta dovrà mettere a disposizione un Responsabile tecnica della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie contraenti, unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara. In caso di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà nominare un Responsabile tecnico della fornitura per ogni Distretto Sanitario dell'Azienda richiedente.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare le Aziende Sanitarie nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordinativo di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata della Convenzione e di ciascun Ordinativo di Fornitura, la Ditta dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Stazione

 REGIONE LAZIO	<p style="text-align: center;">Allegato 3 – Capitolato tecnico</p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.</p>
--	--

Appaltante e alle Aziende Sanitarie inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

In ogni caso i Referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare aziendale allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

Copia



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2021/2022 – SECONDA TRANCHE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO
IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA
FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO
DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI
AGGREGATORI**

**ALLEGATO 4
SCHEMA DI CONVENZIONE**



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

CONVENZIONE

PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI 2021/2022 – SECONDA TRANCHE OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE LAZIO PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI.

PARTI

La Regione Lazio, con sede legale in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n.7, C.F. 80143490581, di seguito denominata "REGIONE", in persona del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti, Dott. Salvatore Gueci;

E

l'impresa _____ (Partita I.V.A.n° _____)
 con sede in _____ Via/Piazza _____
 C.C.I.A.A. _____, Registro Imprese _____, di
 seguito definita "Fornitore" - nella persona di _____ nato
 a _____, il _____, autorizzato alla stipula
 del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____

PREMESSO CHE

- A. La Regione Lazio, con Determinazione n. _____ del _____, ha indetto un Appalto Specifico, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e, nell'ambito dello SDA Farmaci del Regione Lazio, indetto con determinazione G14441_2019 e pubblicato sulla GUUE 2019/S 206-501536 e pubblicato sui siti, pubblicato sul profilo del committente www.regione.lazio.it (d'ora in poi "Sito") e <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>
- B. La gara è stata aggiudicata al Fornitore, per i lotti n. _____, con atto n. _____;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

- C. Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.80 D.lgs. n.50/2016 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula della Convenzione;
- D. Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, dichiara che quanto risulta nella stessa, nonché nel Capitolato d'Oneri/Lettera di invito e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- E. Il Fornitore, ai sensi dell'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, ha prestato la garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione - a cui si aggiungono le eventuali riduzioni di cui all'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016 - e presentato altresì la documentazione richiesta dal Capitolato d'Oneri/Lettera di invito ai fini della stipula della presente Convenzione, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- F. Il Fornitore, con la sottoscrizione della presente Convenzione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- G. Con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- H. L'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- I. La presente Convenzione non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Amministrazioni Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione.
- J. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività degli Enti Contraenti; parimenti, ciascun Ente Contraente potrà



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

essere considerato responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuno degli stessi emessi;

K. In esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, gli Enti Contraenti emetteranno Richieste di Consegna, nelle quali specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nel Capitolato Tecnico;

L. La presente Convenzione, compresi i relativi Allegati, viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

M. nel caso di aggiudicazioni di lotti di importo complessivo inferiore a 5000 € in sostituzione della Convenzione Quadro, verrà stipulata una “Lettera Convenzione” comprensiva della disciplina di fornitura

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO LE SEGUENTI MODALITÀ ED I SEGUENTI TERMINI.

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

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

Articolo 2

Definizioni

1. Nell'ambito della presente Convenzione si intende per:

a. Atti di gara: il Capitolato d'Oneri/Lettera di invito, il Capitolato tecnico e relativi allegati concernenti “*Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*”;

b. Aziende Sanitarie: le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti;

c. Azienda/e Sanitaria/e Contraente/i: le Aziende Sanitarie della Regione che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura.

d. Fornitore: l'impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

- e. Contratto Generale e/o Convenzione:** La presente Convenzione stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura.
- f. Ordinativo di Fornitura e/o Ordinativo:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Ordinativi di fornitura (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole Richieste di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nella presente Convenzione e negli atti di gara.
- g. Offerta:** l'offerta del Fornitore presentata per l'oggetto della fornitura di cui alla presente Convenzione.
- h. Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, è regolata in via gradata:
 - dalle clausole della presente Convenzione e dagli atti ivi richiamati, del Capitolato d'Oneri/Lettera di invito 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;
 - 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 integrante e sostanziale del presente atto
 - dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. 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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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.

3. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del contratto.
4. In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:
 - gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
 - custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
 - richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
 - stesura e sottoscrizione della presente Convenzione con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).
5. Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:
 - nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto;
 - emissione di Ordinativi di fornitura;
 - emissione degli ordini di consegna e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa di cui all'art. 10 della presente Convenzione;
 - ricevimento fatture e relativi pagamenti;
 - gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura;
 - monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio;

Articolo 4

Oggetto della fornitura e quantità

1. La presente Convenzione ha per oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici di cui al lotto/icome indicati nell'Allegato 2 - "Elenco prodotti", necessari alle Aziende Sanitarie che hanno conferito mandato alla Regione Lazio individuata quale "Stazione appaltante", per l'espletamento della procedura di selezione del Fornitore e finalizzata alla futura conclusione di singoli contratti, da formalizzarsi attraverso l'emissione di appositi Ordinativi di Fornitura. Più specificamente, la presente Convenzione definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativa alla fornitura di medicinali di cui al lotto/i



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

2. Con la sottoscrizione della Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie, a fornire i prodotti e a prestare tutti i servizi connessi oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'**Allegato 2 “Elenco prodotti”** ed in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a Euro _____ IVA esclusa.
3. Tale importo massimo spendibile è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.
4. Nel caso di esaurimento, prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione, dell'importo massimo spendibile indicato al precedente comma, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, d.lgs. 50/2016. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.
5. Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende Sanitarie sono descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Allegato 2 che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione. Le quantità e tipologie dei Medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.
6. La presente Convenzione e il Capitolato d'Oneri/Lettera di invito non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore; le Aziende Sanitarie assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di fornitura, costituendo la presente Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di fornitura.

Articolo 5

Utilizzo della Convenzione

1. Le Aziende Sanitarie utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
2. 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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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 di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, nelle modalità che verranno comunicate in sede di stipula della presente Convenzione. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso il sito, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Ciascuna Azienda Sanitaria emetterà almeno 3 Ordini di acquisto/ricieste di consegna a distanza non inferiore di 10 giorni lavorativi l'uno dall'altro.
4. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di fornitura, il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità di seguito stabilite e descritte dalla presente Convenzione e del Capitolato Tecnico.

Articolo 7

Durata della Convenzione

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la presente Convenzione ha una durata **di 12 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione**
Ovvero [solo in caso di autorizzazione all'esecuzione in urgenza]:
*Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la presente Convenzione ha una **durata di 12 mesi**. Vista la Determinazione _____ con la quale è stata autorizzata l'esecuzione in urgenza della fornitura ai sensi dell'art. 32, comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016, la durata della Convenzione decorrerà dal _____ e avrà scadenza il _____.*
2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata, anche prorogata, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 4, la Convenzione verrà considerata conclusa.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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.
4. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

Art. 8

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi finalizzati al completo adempimento delle obbligazioni previste, incluse le relative ed eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016.
3. 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 nel presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o degli Ordinativi di Fornitura, come previsto nell'Articolo "Risoluzione", restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di fornitura da essa stessa emesso.
4. 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.
5. 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 o, comunque, della Regione Lazio, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

6. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le singole Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
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 e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato 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, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e/o alla Regione Lazio, per quanto di rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura. In particolare nei casi di indisponibilità temporanea di prodotto, il Fornitore dovrà dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e alla Regione Lazio indicando la data prevista di "fine carenza".
10. Il Fornitore si obbliga, altresì, in caso di passaggio ad altra Azienda dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati, di trasmettere alla Regione Lazio, all'indirizzo di PEC: *sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.*, preventiva e tempestiva comunicazione di tale variazione della titolarità della vendita, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, con contestuale trasmissione di tutta la documentazione atta a consentire la valutazione di conformità alla casistica prevista dal D.Lgs. n.50/2016, art. 106.
11. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.
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

Esecuzione del contratto e consegne

1. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

con quanto previsto dalla normativa in vigore. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione, al fine di garantire, ove necessario, la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

2. La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

3. Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico di gara, in particolare:

- La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato Tecnico di gara;
- In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.

4. Qualora i prodotti oggetto di una richiesta di consegna vengano consegnati presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine medesimo, il Fornitore:

- non avrà diritto al pagamento di alcun corrispettivo compenso o indennizzo;
- dovrà provvedere a propria cura e spese all'eventuale ritiro dei prodotti;
- sarà comunque tenuto, ove ancora possibile, all'esatto adempimento e, quindi, alla tempestiva consegna dei prodotti presso gli indirizzi indicati nell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "inadempimenti e penali".

5. Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula della presente Convenzione, la disponibilità di un numero verde/recapito telefonico dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.

6. Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti ancora in esclusiva, la Centrale Acquisti si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e, comunque, su specifico parere tecnico della Direzione Regionale competente, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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 della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore. Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

- non potrà comunque costituire una esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;
- non andrà a modificare il valore massimo spendibile del lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dall'Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo spendibile per il lotto in questione di cui all'art. 4, comma 2, della presenta Convenzione.

Articolo 10

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
3. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.
4. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità secondo i tempi e le modalità richiamate dall'art. 1495 del C.C.
5. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Azienda Sanitaria, che



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

6. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.
7. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.
8. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel Capitolato Tecnico.
9. A ritiro si applicano le disposizioni riportate nel Capitolato Tecnico.

Articolo 11

Adeguamento dei prezzi e immissione in commercio di farmaci biosimilari

1. Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale, a meno di variazioni più favorevoli alla Stazione Appaltante a seguito di decisione del Fornitore.
2. Durante il periodo di validità contrattuale i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati, salvo quanto sotto previsto:
 - 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;
 - 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.
3. In caso di perdita di brevetto, con eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, il fornitore ha l'obbligo di adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad un prezzo non superiore a quello del generico con prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

4. In caso di rifiuto da parte del Fornitore, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie potranno recedere, rispettivamente, dalla Convenzione e dai relativi contratti, comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata con preavviso di almeno 10 giorni. Il Fornitore avrà 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. Il Fornitore è tenuto a comunicare le variazioni di cui ai commi 2 e 3, nonché tutte le informazioni di cui agli articoli della presente Convenzione, direttamente alla Stazione Appaltante tramite l'indirizzo pec: sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.
6. Nel caso di immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, la Convenzione e gli ordinativi di fornitura il cui prezzo contrattuale sia stato rideterminato ai sensi del comma 3, rimarranno in vigore, per il/i prodotto/i in questione, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della relativa procedura di gara e si intendono risolti contestualmente all'affidamento della fornitura al nuovo soggetto aggiudicatario.

Articolo 12

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 alla Regione Lazio la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alla Regione Lazio la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, la sostituzione verrà validata e formalizzata dalla Regione Lazio.

Articolo 13

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture ed ai servizi prestati 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 contraenti.
4. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
5. 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, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
6. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, salvo nei casi espressamente previsti. Il valore di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata della Convenzione.
7. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. L'Azienda Sanitaria contraente, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).
8. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di fornitura, qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da parte delle Aziende Sanitarie contraenti da trasmettere a mezzo PEC.

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

n. U00247 02/07/2019: “modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”. Le parti contraenti, sottoscrivendo la presente Convenzione e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.

2. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitarie contraente dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
4. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Contraente ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
5. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Convenzione; 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.
6. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte dell'Azienda Sanitaria contraente o della Regione, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza.
7. L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 C.C. mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r. o Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende Sanitarie contraenti, con ogni conseguenza di legge e della presente



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 15

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 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, di cui al modello "Tracciabilità flussi finanziari", allegata alla presente Convenzione.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio 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.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti la 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.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o 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 Legge 13 agosto 2010 n. 136.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria stessa.
7. L'Azienda Sanitaria contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 118, comma 11, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR 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 dell'Azienda Sanitaria contraente richiedere



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

9. Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.
10. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
 - 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 altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione Quadro 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 Codice Civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

1. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, per ragioni non imputabili all'Azienda Sanitaria né a causa di forza maggiore, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui al paragrafo 6 del Capitolato Tecnico, le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore una penale pari all'1 per



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui la Richiesta di Consegna/Ordine di Consegna sia stata solo parzialmente evasa, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

2. Oltre all'applicazione della penale suddetta, nel periodo di indisponibilità, le Aziende Sanitarie si riservano comunque la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. 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.
3. Nel caso di mancata consegna che si protrae per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta/Ordine, le Aziende Sanitarie si riservano inoltre la facoltà di recedere dall'Ordinativo di Fornitura comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata, senza che nulla possa essere eccepito o richiesto dal Fornitore, a titolo di risarcimento, compenso, indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
4. In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore quali di cui al paragrafo 6 del Capitolato, in caso di mancata comunicazione da parte del Fornitore, le Aziende Sanitarie, si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato, applicando comunque le penali di cui al comma 1 del presente articolo, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, secondo quanto previsto dal comma 2 del presente articolo. Salvo, in ogni caso, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura di cui al comma 3 del successivo presente articolo e all'art.21.
5. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria né a causa di forza maggiore rispetto al termine stabilito per la sostituzione della merce per difformità quali/quantitativa, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le penali pari all'1 per mille del valore della merce ritenuta non idonea. Nel periodo intercorrente, le singole Aziende Sanitarie si riservano di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
6. Qualora il fornitore non provveda a ritirare la merce non accettata, nei tempi indicati nel Capitolato Tecnico, l'Azienda Sanitaria potrà provvedere ad inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.
7. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

Convenzione; in tali casi le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

8. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi dovranno essere contestati per iscritto al Fornitore dalla Regione Lazio o dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore potrà comunicare per iscritto le proprie eventuali deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio della Regione Lazio o dell'Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo 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.
10. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie e/o della Regione Lazio a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
11. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
12. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
13. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

14. In ogni caso ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; mentre la Regione Lazio potrà applicare penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.
15. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la 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 18

Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, ha costituito a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta. Si applica la riduzione dell'importo della cauzione così come disciplinato dall'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016.
2. La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 103 c. 11 del D.Lgs. 50/2016, si riserva la facoltà di valutare la prestazione della garanzia fideiussoria nei seguenti casi: a) la somma del valore dei lotti aggiudicati non superi i 5000 euro; b) se si è aggiudicatari di un solo lotto, il valore dello stesso non superi i 5000 euro.
3. 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 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
4. 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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

inteso che le Aziende Sanitarie contraenti/la Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo “Penali”, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.

5. La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, 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 della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
6. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%. A tal fine le Aziende Sanitarie contraenti trasmettono alla Stazione Appaltante i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
7. In ogni caso la cauzione è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte della Regione Lazio
8. 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 della Stazione Appaltante.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie contraenti e/o il Servizio della Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 19

Riservatezza

1. Il 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 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.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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, il Servizio della Centrale regionale di committenza 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 alla Centrale regionale di committenza delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni e responsabilità civile

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 Amministrazioni 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.

Articolo 21

Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa

1. La Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, si riservano di considerare risolti di diritto la Convenzione e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Azienda Sanitaria mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 108 del D.Lgs. n. 50/2016, le Aziende Sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) in caso di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA dei medicinali oggetto del presente Convenzione;
 - d) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali", alla presente Convenzione;
 - e) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" alla presente Convenzione;
 - f) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" alla presente Convenzione
 - g) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - h) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' articolo 108 del D.Lgs. n. 50/2016, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:
- a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
 - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - e) in caso di ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA dei medicinali oggetto della presente Convenzione;
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa" alla presente Convenzione;
 - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza" della presente Convenzione;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

- h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza" della presente Convenzione;
 - i) nel caso in cui almeno 3 (tre) dei soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
 - j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
 - k) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo 19 "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - l) nei casi di cui all'articolo "Subappalto" della presenta Convenzione;
 - m) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della presenta Convenzione;
 - n) qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.
 - o) qualora l'eventuale trasferimento ad altra Società dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati non sia conforme a quanto disposto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016. In tal caso si procederà come riportato nel successivo comma 5.
4. La Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria contraente si riserva di procedere alla risoluzione della Convenzione/Ordinativo di fornitura anche qualora l'indisponibilità temporanea (carenza) del prodotto, comunicata dal fornitore e/o dall'AIFA, si protragga per un tempo superiore ai 90 giorni dalla segnalazione. Resta fermo quanto disposto dall'art. 110 comma 1 del Dlg.s 50/2016;
 5. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi 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 del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie.
 6. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o del/degli Ordinativo/i di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno 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.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria contraente e/o della regione Lazio al risarcimento dell'ulteriore danno.
8. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, quest'ultima o le Aziende Sanitarie contraenti si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317-318-319-319 bis-319 ter-319 quater-320-322-322 bis-346 bis-353-353 bis del Codice Penale.

Articolo 22

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 109 del D.Lgs. n. 50 del 2016, le Aziende Sanitarie contraenti e/o la Regione Lazio per quanto di proprio interesse, hanno diritto 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 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) immissione sul mercato di medicinali equivalenti o medicinali biosimilari inerenti le specialità previste nella procedura di gara, che vanno a modificare sostanzialmente le condizioni di mercato, aumentando le possibilità di concorrenza;
 - b) qualora vengano valutati alcuni gruppi di farmaci sulla base del criterio della sovrapposibilità terapeutica da parte dell'AIFA, ai sensi dell'art. 13-bis del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;
 - c) 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;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

- d) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- e) 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;
- f) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
- g) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i..
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore causa di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 20 (giorni) giorni solari, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. 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 Codice Civile.
6. 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 del Codice Civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

7. 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.
8. Qualora la Regione Lazio receda dalla Convenzione ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 23

Cessione della Convenzione e Subappalto

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. n. 50/2016.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
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.
5. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.
6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

7. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie, alla Regione Lazio o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
8. 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.
9. Il subappalto è autorizzato dalla Regione Lazio. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Regione Lazio medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche alle Aziende Sanitarie. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, la Regione Lazio non autorizzerà il subappalto.
10. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, la Regione Lazio procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
11. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Centrale regionale di committenza e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
12. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
13. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016 e, il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
14. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

15. 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 Regione Lazio potrà risolvere la Convenzione e le Aziende Sanitarie contraenti l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
16. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 24

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 della Regione Lazio e/o 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 indenni 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 Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e 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 della Regione Lazio/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 25

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

Referente nei confronti del Servizio della Regione Lazio nonché di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio nonché a ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Articolo 26

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

1. Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e del presente Convenzione eleggono il proprio domicilio come segue:
 - Regione Lazio:PEC.....
 - Fornitore:PEC.....
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti il presente Convenzione verranno dirette a suddetti domicili, mediante una delle seguenti modalità:
 - a) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
 - b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.
 - c) Posta certificata

Articolo 27

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, 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.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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 Capitolato d'Oneri/Lettera d'invito 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 alla Regione Lazio, 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 (GDPR).
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante 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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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 (GDPR);
 - 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 (GDPR) 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 alla Stazione Appaltante, 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 (GDPR) 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 alla Stazione Appaltante, 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. 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 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata autenticata.



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

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.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Convenzione e dei singoli ordinativi con le Aziende sanitarie contraenti, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ex dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 31

Foro competente

1. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende, per le specifiche attività contrattuali attribuite alla Regione Lazio dall'articolo 2, sarà competente esclusivamente il Foro di Roma, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.Lgs. n. 104/2010.
2. In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende, sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale la singola Azienda Sanitaria interessata.

Articolo 32

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

comunque, qualunque modifica alla presente convenzione 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 la presente Convenzione 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 della presente Convenzione prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

Articolo 33

Premesse ed allegati

1. Le premesse sono parte integrante ed efficace della presente Convenzione.
2. Si intendono allegati al presente Convenzione - anche se materialmente non collazionati, ma conservati presso la Regione Lazio - gli Atti di gara e l'Offerta del Fornitore.

Articolo 34

Accettazione espressa clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, 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 articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che l'unica sottoscrizione finale della convenzione è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Art. 1- Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto della fornitura e quantità; Art. 5 – Utilizzo della Convenzione; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata della Convenzione;



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori.

Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità; Art. 9 – Esecuzione del contratto e consegne; Art. 10 – Controlli Qualitativi/Quantitativi; Art. 11 – Adeguamento prezzi e immissione in commercio di farmaci biosimilari; Art. 12 – Aggiornamento tecnologico; Art. 13 – Corrispettivi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutoria espressa; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e penali; Art. 18 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni e responsabilità civile; Art. 21 - Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa; Art. 22 – Recesso; Art. 23 - Cessione della Convenzione e Subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile della fornitura; Art. 26 - Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni; Art. 27 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Art. 28 - Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese amministrative; Art. 30 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 31 - Foro competente; Art. 32 – Clausola finale; Art. 33 – Premesse ed allegati; Art. 34 – Accettazione espressa clausole contrattuali.

_____, li ____ ____

Direzione Regionale Centrale Acquisti*

Il Fornitore*

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

Allegato 5 - TABELLA IMPORTO CAUZIONI

Numero lotto	Importo Cauzione
1	11.120,00

Copia



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2021/2022 – SECONDA TRANCHE, OCCORENTI ALLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE
AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE
LAZIO PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI
DI CONTRASTO DESTINATO ALLA A.A.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI
ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI.**

ALLEGATO 6

SCHEDA DI DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA



ALLEGATO 6 – SCHEDA DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

DICHIARAZIONE D'OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____, capitale sociale Euro _____ (_____), iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, codice Ditta INAIL n. _____, Posizioni Assicurative Territoriali – P.A.T. n. _____ e Matricola aziendale INPS n. _____ (in R.T.I. o Consorzio costituito/costituendo con le Imprese _____) di seguito denominata “**Impresa**”, nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti, con prezzi unitari offerti onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale. ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità,

SI IMPEGNA

ad adempiere alle obbligazioni previste in tutti documenti di gara relativi alla “*Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*” nel rispetto di modalità, termini, condizioni e requisiti minimi ivi previsti.

L'Impresa, inoltre, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- che l'Offerta formulata è irrevocabile ed impegnativa sino al 240° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- che l'Offerta formulata non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;

Appalto specifico per l'acquisizione di vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione del ribasso percentuale offerto;
- che i corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti nell'Offerta formulata sono onnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- che, in particolare, nei corrispettivi risultanti dall'applicazione dei prezzi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'I.V.A.;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a mantenere bloccata l'Offerta formulata, per tutta la durata contrattuale, salvo quanto disposto negli atti di gara;
- di applicare le medesime condizioni per le ulteriori prestazioni di servizio che dovessero essere richieste dal Committente, nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara.

Il Documento deve essere firmato digitalmente

_____, lì _____

Firma _____



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI VACCINI ANTI INFLUENZALI
2021/2022 – SECONDA TRANCHE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE LAZIO, NELL'AMBITO DEL BANDO ISTITUTIVO AVENTE
AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA REGIONE
LAZIO PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, VACCINI E MEZZI
DI CONTRASTO DESTINATO ALLA AA.SS. DELLA REGIONE LAZIO E DI
ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI.**

**ALLEGATO 7 – MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI
BOLLO**



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo

Appalto specifico per l'acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione
del contrassegno
telematico*

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____ C.F. _____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appreso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,

DICHIARA

- che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha:

- **Identificativo n.** _____
- **Data** _____

- di essere a conoscenza che la Regione Lazio potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

 <p>REGIONE LAZIO</p>	<p>Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo</p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione di Vaccini anti influenzali 2021/2022 – seconda tranche, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori</p>
---	--

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato sul STELLA, come indicato nel paragrafo “Documentazione a corredo” del Capitolato d’Oneri/Lettera di Invito.

Copia

