

**Direzione:** CENTRALE ACQUISTI**Area:** PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**DETERMINAZIONE** *(con firma digitale)***N.** G12385 **del** 20/09/2023**Proposta n.** 36536 **del** 20/09/2023**Oggetto:**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - farmaci 2023 - settima tranche, 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 - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara e nomina del Responsabile Unico del Progetto. Nr. Gara 9332003.

**Proponente:**

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	PICCONI MARIANO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

**OGGETTO:** Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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 - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara e nomina del Responsabile Unico del Progetto. Nr. Gara 9332003.

### **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI**

**Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR**

**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 Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 concernente “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici” e ss.mm. e ii.;

**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 farmaci;

**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, nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 605 del 08/09/2020 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

**VISTO** l'atto di organizzazione n. G07339 del 08/06/2022 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

**VISTO** l'Atto di Organizzazione N. GR1200-000018 del 10/09/2021 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con gli atti di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021 e n. G05736 dell'11/05/2022 e n. G17416 del 09/12/2022;

**VISTA** la determinazione G09822 del 25/07/2022 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 2022-115179;

**VISTA** la determinazione G10642 del 01/08/2023 con la quale è stato disposto di adeguare la documentazione amministrativa, afferente il sopracitato bando istitutivo di Sistema Dinamico, alla nuova normativa in materia di contratti pubblici, di cui al D.lgs. n. 36/2023;

**VISTA** la nota n. prot. 1025496 del 19/9/2023 con la quale la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi, ha richiesto alla Direzione Regionale Centrale Acquisti l'acquisizione tramite procedura di gara, tra gli altri, del farmaco indicato nell'allegato 2 al presente provvedimento, trasmettendo il relativo fabbisogno occorrente;

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

**RITENUTO**, pertanto, di:

- indire un appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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, prodotto che per sua natura è indifferibile ed urgente, di cui all'Allegato 2 – Elenco Lotti;
- 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. 36/2023 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:** come da documentazione allegata;
  - **Fabbisogno:** determinato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria della Regione Lazio;
  - **Valore dell'appalto:** 41.986.080,00 euro al netto di IVA, comprensivo della variazione di cui all'articolo 120, comma 9;
  - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 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 Convenzione con l'Operatore Economico aggiudicatario;
- approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
  - Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
  - Allegato 1 - Domanda di partecipazione;
  - Allegato 2 – modello DGUE;
  - Allegato 3 - Elenco prodotti;
  - Allegato 4 - Capitolato Tecnico;
  - Allegato 5 - Schema di Convenzione;
  - Allegato 6 – importo cauzione;
  - Allegato 7 - modulo attestazione pagamento imposta di bollo;
  - Allegato 8 - modulo per verifiche ex articoli 94 D.lgs. n. 36/2023;
  - Allegato 9 - DCA n. U00247/2019;
- nominare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'articolo 15 del D. Lgs. n. 36/2023, il Dott. Mariano Piccone, 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, nella persona di:
  - o Alessandra Principe – Collaboratore;
- 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";

**DATO ATTO CHE**, essendo l'iniziativa finalizzata all'acquisizione di un farmaco oncologico, la Stazione Appaltante si riserva di procedere all'esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 50, comma 6, del D.Lgs. 36/2023, al fine di garantire la continuità terapeutica agli assistiti della Regione Lazio;

**TENUTO CONTO** che le singole Aziende Sanitarie si impegnano a sostenere le spese di gestione e che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023 e dell'allegato I.2, dovranno designare un responsabile per le attività di propria competenza dirette all'effettuazione dello specifico acquisto e all'esecuzione contrattuale oltre al direttore dell'esecuzione;

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 un appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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, prodotto che per sua natura è indifferibile ed urgente, di cui all'Allegato 2 – Elenco Lotti;
- 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.

36/2023 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;

- di articolare la procedura come di seguito rappresentato:
  - **Numero lotti:** 1
  - **Durata della fornitura:** come da documentazione allegata;
  - **Fabbisogno:** determinato dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria della Regione Lazio;
  - **Valore dell'appalto:** 41.986.080,00 euro al netto di IVA, comprensivo della variazione di cui all'articolo 120, comma 9;
  - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 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 Convenzione con l'Operatore Economico aggiudicatario;
- di approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
  - Capitolato d'Oneri/Lettera di invito
  - Allegato 1 - Domanda di partecipazione;
  - Allegato 2 – modello DGUE;
  - Allegato 3 - Elenco prodotti;
  - Allegato 4 - Capitolato Tecnico;
  - Allegato 5 - Schema di Convenzione;
  - Allegato 6 – importo cauzione;
  - Allegato 7 - modulo attestazione pagamento imposta di bollo;
  - Allegato 8 - modulo per verifiche ex articoli 94 D.lgs. n. 36/2023;
  - Allegato 9 - DCA n. U00247/2019;
- di nominare Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'articolo 15 del D. Lgs. n. 36/2023, il funzionario Mariano Piccone, 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, nella persona di:
  - o Alessandra Principe – Collaboratore;
- 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 la Stazione Appaltante si riserva di procedere all'esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 50, comma 6, del D.Lgs. 36/2023;
- di dare atto che le singole Aziende Sanitarie si impegnano a sostenere le spese di gestione e che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023 e dell'allegato I.2, dovranno designare un responsabile per le attività di propria competenza dirette all'effettuazione dello specifico acquisto e all'esecuzione contrattuale oltre al direttore dell'esecuzione;

- di pubblicare il presente provvedimento sul “profilo di committente” della Stazione Appaltante, accessibile al sito [www.Regione.lazio.it](http://www.Regione.lazio.it), nella sezione “Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)”, 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 DEL FARMACO TRASTUZUMAB  
DERUXTECAN OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
LAZIO – FARMACI 2023 – SETTIMA TRANCHE, 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**

**CAPITOLATO D'ONERI/LETTERA DI INVITO**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## INDICE

PREMESSE .....	4
1. INFORMAZIONI GENERALI .....	6
1.1 Sistema di negoziazione .....	6
1.2 Registrazione delle Società .....	7
2. DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI .....	9
2.1 Documenti di gara .....	9
2.2 Chiarimenti .....	9
2.3 Comunicazioni .....	10
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	11
3.1 Durata .....	11
3.2 Opzioni e rinnovi .....	11
3.3 Revisione dei prezzi .....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	12
5. REQUISITI GENERALI .....	14
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....	16
6.1 Requisiti di idoneità .....	16
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria .....	16
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale .....	16
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	16
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	16
7. AVVALIMENTO .....	16
8. SUBAPPALTO.....	16
9. GARANZIA PROVVISORIA/DEFINITIVA .....	16
10. SOPRALLUOGO .....	20
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	20
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA .....	21
12.1 Regole per la presentazione dell'offerta .....	22
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO .....	23
14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	24
14.1 Domanda di partecipazione.....	25
14.2 Documento di gara unico europeo .....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
14.3 Dichiarazioni integrative per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267.....	28
14.4 Documentazione in caso di avvalimento.....	28
14.5 Campioni.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
14.6 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati .....	28
15. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA (DOCUMENTAZIONE TECNICA).....	30

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecán occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA .....	31
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	36
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE .....	36
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA .....	36
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	37
21. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	37
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE. ....	38
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA .....	39
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	41
25. CODICE DI COMPORTAMENTO .....	41
26. ACCESSO AGLI ATTI.....	42
27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	42
28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	42

Copia

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## PREMESSE

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento dell'Appalto Specifico (d'ora in poi anche AS), ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 36/2023, indetto da Regione Lazio (di seguito, per brevità, anche stazione appaltante) per l'affidamento della gara finalizzata all'acquisizione di Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, come da determinazione a contrarre presente a STELLA, nell'ambito dello SDA Farmaci della Regione Lazio, seconda edizione, indetto con Determinazione G09822\_2022 pubblicato sulla GUUE 2022-115179 e rettificato con determinazione G10642 del 01/08/2023, nonché 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 di progetto, ai sensi dell'art. 15 e Allegato 1.2 del Codice, è il dott. Mariano Piccone.

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, seconda edizione, alla data di invio della stessa.

Su STELLA, 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. 65, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023 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.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

In merito all'oggetto della procedura si specifica che la Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria, Area Risorse Farmaceutiche e dispositivi medici ha trasmesso nota 1025496.19-09-2023, con la quale ha richiesto alla Direzione Regionale Centrale Acquisti l'espletamento di una procedura di gara per acquistare i prodotti di cui all'Allegato 3 – Elenco prodotti.

Con l'aggiudicatario dei lotti, verrà stipulata una Convenzione secondo le modalità di cui al paragrafo 23 e con il quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

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.

Si specifica che, qualora il medicinale offerto per ciascun lotto sia effettivamente prodotto da un unico Fornitore e pertanto esclusivo, la Regione Lazio adotterà le disposizioni di seguito riportate.

- L'operatore dovrà produrre in sede di offerta documentazione o dichiarazione attestante l'esclusività del farmaco.
- In sostituzione della cauzione provvisoria di cui al paragrafo 10 del presente Capitolato d'Oneri, il fornitore potrà presentare, già in sede di gara, la cauzione definitiva intestata a Regione Lazio e Aziende Sanitarie e Aziende Ospedaliere del Lazio e formalizzata secondo le modalità riportate all'articolo 18 dello Schema di Convenzione e all'articolo 106 del Dlgs. 36/2023;
- All'interno dell'offerta dovrà essere allegata specifica relazione tecnica (all'interno della "busta tecnica") riportante le eventuali particolari modalità di gestione del farmaco (modalità di formulazione ordini, modalità di consegna, modalità di reso, ecc). Tale relazione, qualora conforme alle disposizioni previste dal codice dei contratti e dallo schema di convenzione, costituirà parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- In sede di offerta l'operatore dovrà produrre la seguente ulteriore documentazione finalizzata alla stipula della Convenzione:

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ✓ dichiarazione relativa al tracciamento dei flussi finanziari, secondo il modello di cui all'(Allegato 10). Tale documento, compilato in ogni sua parte, dovrà essere firmato digitalmente dalla medesima persona che firma la Convenzione Quadro;
- ✓ copia del documento di identità del firmatario (non firmato digitalmente);
- ✓ copia del documento comprovante i poteri di firma (non firmato digitalmente), del firmatario;
- ✓ il modello "Richiesta dati" (Allegato 11) compilato in tutte le sue parti e restituito in formato word (non firmato digitalmente);
- ✓ il DCA n. U00247 del 02/07/2019 (Allegato 9) alla documentazione di gara firmato digitalmente dal legale rappresentante firmatario della Convenzione.

## **1. PIATTAFORMA TELEMATICA.**

### **1.1 La Piattaforma telematica di negoziazione**

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile.

La Stazione Appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La piattaforma è sempre accessibile 7 giorni su 7, h 24.

## **1.2 Dotazioni tecniche**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Manuale Operativo disponibile su STELLA.

In particolare, è necessario dotarsi:

- almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

- di CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- di TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella>:

- di un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- di un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

### **1.3 Identificazione**

Per poter presentare offerta è necessario essere registrati alla Piattaforma S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nei Manuali disponibili sulla stessa.

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 all'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'Operatore Economico registrato.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d’Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all’articolo 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l’identificazione e l’accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it ovvero contattare l’Help Desk al numero 06/997744

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

## **2. DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.**

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

1. Capitolato d’Oneri/Lettera di invito
2. Allegato 1 - Domanda di partecipazione;
3. Allegato 2 – modello DGUE;
4. Allegato 3 - Elenco prodotti;
5. Allegato 4 - Capitolato Tecnico;
6. Allegato 5 - Schema di Convenzione;
7. Allegato 6 – importo cauzione;
8. Allegato 7 - Modello attestazione pagamento imposta di bollo;
9. Allegato 8 - Modello per verifiche ex articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
10. Allegato 9 - DCA n. U00247/2019;
11. Allegato 10 - Modello tracciabilità dei flussi finanziari;
12. Allegato 11 - Modello richiesta dati.

### **2.2 Chiarimenti**

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro i termini riportati in Piattaforma** secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite S.TEL.LA. Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

### **2.3 Comunicazioni**

Le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazioni”. È onere esclusivo dell’operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una notifica all’indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all’indirizzo dell’utente che ha sottoposto l’offerta.

Le comunicazioni relative: a) all’aggiudicazione; b) all’esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l’appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l’aggiudicatario, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis,6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l’operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all’attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell’anomalia dell’offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all’articolo 22, avvengono presso la Piattaforma.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la Stazione Appaltante provvederà all’invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis,6-ter, 6 quater del decreto legislativo n.82/2005.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all’articolo 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 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 (ribassabile) è pari a € **34.988.400,00** 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.

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.

#### 3.1 Durata

La Convenzione avrà **durata di 36 mesi** dalla data di stipula.

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.

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 autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

#### 3.2 Revisione dei prezzi

Relativamente ai farmaci di classe A, H, PHT, i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base di quanto riportato nell'articolo 11 dello Schema di convenzione. Per ciò che concerne i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche, a partire dalla seconda annualità contrattuale la Stazione Appaltante si riserva di valutare le richieste di aumento del prezzo avanzate

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

dagli operatori per mezzo di specifica documentazione atta ad argomentare tale incremento. Si specifica che la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità. In ogni caso i prezzi potranno essere aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto. Resta fermo che la revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 5% per cento rispetto al prezzo originario. I prezzi verranno aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

### 3.3 Modifica del contratto in sede di esecuzione

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto. L'importo globale stimato di gara è pertanto il seguente:

<b>Importo complessivo A (ribassabile)</b>	<b>34.988.400,00</b>
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	6.997.680,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>41.986.080,00</b>

## 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

**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. 65, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023, 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,**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il medesimo lotto in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

**Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni dall'invio della segnalazione, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.**

Le aggregazioni di retisti di cui all'art.65, comma 2, lettera g) d 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 alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;
- 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

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;

- 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 retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## **5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRA CAUSE DI ESCLUSIONE**

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5.1 Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla Stazione Appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

### 5.2 Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

Non sono previsti requisiti ulteriori rispetto 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.

### **6.1 Requisiti di idoneità**

Non sono previsti requisiti di idoneità.

### **6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria**

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria.

### **6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale**

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale.

### **6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE**

Non essendo previsti requisiti di idoneità, di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnico-professionale non risultano indicazioni per RTI, consorzi ordinari e aggregazioni di rete, GEIE.

### **6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili**

Non essendo previsti requisiti di idoneità, di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnico-professionale non risultano indicazioni per consorzi di cooperative e di imprese artigiane e per i consorzi stabili.

## **7. AVVALIMENTO**

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

## **8. SUBAPPALTO**

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto. L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

## **9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE**

Per la presente procedura non sono previsti requisiti di partecipazioni e/o clausole di esecuzione

## **10. GARANZIA PROVVISORIA/DEFINITIVA**

Al verificarsi delle fattispecie di cui alla "Premessa" e in particolare qualora il farmaco sia innovativo/potenzialmente innovativo ed esclusivo, il Fornitore potrà presentare in gara

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

direttamente la cauzione definitiva, secondo le modalità rappresentate in “Premessa”, all'articolo 18 dello Schema di Convenzione e all'articolo 117 del Dlgs 36/2023. In caso contrario l'operatore dovrà seguire le disposizioni riportate di seguito.

L'offerta è corredata da 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 pari al 2% (due per cento) dell'importo complessivo a base d'asta per singolo lotto, così come riportato nell'Allegato 5. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, inserendo nella causale del versamento la seguente dicitura “611143 cauzione provvisoria – appalto specifico [NUMERO DELLA TRANCHE] tranche farmaci 2023”;

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, 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/>

<http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

**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;**

La fideiussione deve :

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo 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'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico n. 193 del 16 settembre 2022;
- 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;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
  - c. l'operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) 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.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 15% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi di cui all'allegato II.13 del codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

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 621 del 20 dicembre 2022, <https://www.anticorruzione.it/-/contributi-per-l-autofinanziamento-di-anac-ecco-le-nuove-tariffe-in-vigore-dal-2023>. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

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

L'operatore economico che intende partecipare alla procedura deve generare l'avviso di pagamento pagoPA (identificati dallo IUV, Identificativo Univoco Versamento) e pagare con una delle seguenti modalità:

- “Pagamento on line” mediante il nuovo Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., scegliendo tra i canali di pagamenti disponibili sul sistema pagoPA;
- “Pagamento mediante avviso” utilizzando le infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazione di home banking -servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio – tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.).

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo, il partecipante deve inviare e fare pervenire sia nel caso di pagamento on line, sia nel caso di pagamento mediante avviso, copia della ricevuta di pagamento resa disponibile nella sezione “Pagamenti effettuati” del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP, attraverso l'apposita sezione del Sistema denominata "Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo ANAC".

La Stazione Appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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

La presentazione della documentazione amministrativa, dell'offerta tecnica e dell'offerta economica deve essere effettuata esclusivamente su S.TEL.LA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

Tutta la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre la data e l'ora riportate nella piattaforma, a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell’offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 mega per singolo file.

### **13.1 Regole per la presentazione dell’offerta**

L’offerta è composta da:

- A. Documentazione amministrativa;
- B. Busta tecnica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;
- C. Busta economica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.

L’operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l’offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l’ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l’offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell’offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l’avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorti, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell’offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Le dichiarazioni sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma al **link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>**.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata in piattaforma. 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.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 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, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data 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 entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

#### **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di 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, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all'articolo 9 del presente bando.

Ai fini del soccorso istruttorio 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 nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura. Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 5 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta

#### **15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma STELLA, la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative (Allegato 1) ed eventuale procura;
- 2) DGUE
- 3) eventuale procura

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 4) garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore o in alternativa garanzia definitiva;
- 5) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 6) PASSoe;
- 7) modello attestazione pagamento imposta di bollo
- 8) eventuale documentazione per i soggetti associati;
- 9) modelli per verifiche antimafia.

Nei casi di cui alla premessa l'operatore dovrà inoltre allegare:

- 10) Modello tracciamento flussi finanziari (allegato 10)
- 11) copia del documento di identità del firmatario della Convenzione (non firmato digitalmente);
- 12) copia del documento comprovante i poteri di firma (non firmato digitalmente) del firmatario della Convenzione;
- 13) il modello "Richiesta dati" (Allegato 11) compilato in tutte le sue parti
- 14) il DCA n. U00247 del 02/07/2019 (Allegato 9), firmato digitalmente

### **15.1 Domanda di partecipazione**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 1 - Domanda di partecipazione e Dichiarazioni amministrative.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecán occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara quanto riportato nell'Allegato 1.

*Ai fini della conferma/modifica di quanto già dichiarato in sede di abilitazione si richiede all'operatore di compilare il DGUE presente in piattaforma.*

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
- se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
- 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 dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il pagamento della imposta del valore di € 16,00 può essere assolto mediante applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara (Allegato 4\_ Attestazione pagamento imposta di bollo), avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso

Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

**14.2 Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del dlgs. 12 gennaio 2019, n. 14.**

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto..

**14.3 Documentazione in caso di avvalimento**

Non è previsto avvalimento

**14.4 Documentazione ulteriore per i soggetti associati**

**Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, 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.
  - c. le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**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 del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre.
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica,**

- copia del contratto di rete,
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune
- dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**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,**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**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 del contratto di rete,
- **copia** del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
- **in caso di RTI costituendo:** copia del contratto di rete 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.
  - c. le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

## **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:

- **Relazione/documentazione dettagliata** dalla quale si evincano le modalità di gestione del farmaco (modalità di formulazione ordini, modalità di consegna, modalità di reso, ecc), se differenti o integrative rispetto a quelle riportate in capitolato. Tale relazione, qualora conforme alle disposizioni previste dal codice dei contratti e dallo schema di convenzione, costituirà parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- **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. 35 del Codice). In base a quanto disposto dall’art. 35, comma 5, del Codice, il diritto di accesso

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</b> Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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 <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

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

La busta “Offerta economica” contiene, a pena di esclusione, l’offerta economica, per ciascun lotto ed è predisposta su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>. Per la presentazione dell’Offerta Economica, l’Operatore economico dovrà compilare il modello di offerta economica presente su STELLA e, in particolare:

<i>DENOMINAZIONE CAMPO</i>	<i>CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO</i>
<b>Codice AIC/prodotto</b>	Aic o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>DENOMINAZIONE CAMPO</b>	<b>CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO</b>
	farmaci)
<b>Denominazione articolo operatore economico</b>	Nome commerciale del prodotto offerto comprensivo di dosaggio e formulazione
<b>Prezzo offerto per u.m. (iva esclusa)</b>	Prezzo offerto per u.m (iva esclusa) offerto dall'operatore, fino alla quinta cifra decimale (es. 0,00001)
<b>Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa</b>	Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa (prezzo al pubblico per confezione).
<b>% iva applicabile</b>	Valore percentuale iva applicabile (es: 10 ...)
<b>% di sconto fissata per legge</b>	% 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).;
<b>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA(1)</b>	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)
<b>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (2)</b>	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)
<b>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (3)</b>	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)
<b>Contenuto di UP per confezione</b>	Quantità di Unità posologiche (es. compressa, siringa) contenute nella confezione.
<b>Contenuto di UM per confezione</b>	Quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'u.m. (unità di misura su cui formulare offerta) richiesta per il prodotto in gara. 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
<b>Confezionamento primario</b>	Confezionamento a diretto contatto con il prodotto offerto (es. fiala, flacone, blister ....)
<b>Adesione payback</b>	si – se il fornitore ha aderito alla manovra del payback no – se il fornitore non ha aderito alla manovra del payback
<b>Classe di rimborsabilità</b>	Classe di rimborsabilità del prodotto offerto (A, C, H, SOP/OTC)
<b>Prodotto in esclusiva</b>	Si - se il prodotto è ancora coperto da brevetto No – se il prodotto ha perso la copertura brevettuale
<b>Scadenza brevetto</b>	Indicare la data di scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p align="center"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>DENOMINAZIONE CAMPO</b>	<b>CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO</b>
<b>Note operatore economico</b>	In tale campo l'operatore economico potrà indicare eventuali note da porre all'attenzione della stazione appaltante
<b>Prezzo riferimento ANAC (si/no)</b>	In tale campo l'operatore dovrà segnalare (si/no) se il principio attivo rientra tra i prodotti appartenenti al paniere considerato da ANAC per la definizione dei prezzi di riferimento per i farmaci
<b>Elenco Aic ulteriori</b>	<p><b>In tale campo dovranno essere inserite le seguenti informazioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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));</li> <li>✓ 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.</li> </ul>
<b>Presenza/assenza da lattice del prodotto</b>	In tale campo dovrà essere indicata la presenza/assenza da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma).
<b>Presenza/ assenza di glutine</b>	In tale campo dovrà essere indicata la presenza/assenza di glutine del prodotto.
<b>Presenza/assenza di lattosio</b>	In tale campo dovrà essere indicata la presenza/assenza di lattosio del prodotto.

La Stazione appaltante attraverso STELLA procederà a determinare i seguenti valori.

<b>VALORE CALCOLATO</b>	<b>FORMULA DI CALCOLO</b>
<b>Valore offerto per prodotto</b>	Quantità in gara * prezzo unitario ad U.M. di offerta iva esclusa
<b>Valore offerto per lotto</b>	$\sum$ prezzo unitario offerto ad U.M * quantità in gara per singolo prodotto di cui alla singola voce (sublotto) del lotto
<b>Prezzo offerto per confezione iva esclusa</b>	Prezzo unitario offerto ad U.M iva esclusa * Contenuto di U.M. per confezione
<b>Prezzo di riferimento a confezione iva esclusa</b>	Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa * Scorporo IVA $[100 / (100 + ALIQUOTA IVA)]$
<b>Sconto offerto su prezzo di riferimento</b>	$[(\text{Prezzo offerto per confezione iva esclusa} - \text{Prezzo di riferimento per confezione iva esclusa}) / \text{Prezzo di riferimento per confezione iva esclusa}]$

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;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 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. In tal caso, le parti stipuleranno una convenzione di importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ( $Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$ )
- 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 e autorizzati dall'AIFA, così come richiesti nel lotto. Non sono accettate offerte condizionate. Solo nel caso in cui il farmaco sia esclusivo o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante procederà all'adeguamento del prezzo aggiudicato alle distinte quotazioni eventualmente fissate in sede di negoziazione con AIFA, nelle modalità di cui allo Schema di Convenzione.
- La Stazione Appaltante **provvederà alla segretazione del prezzo offerto in presenza di farmaco esclusivo o in caso di unica offerta** e qualora:
  - L'operatore abbia dichiarato nell'Allegato 1 la presenza di segreti commerciali ai sensi dell'art. 35, comma 4, lettera a), richiedendo la segretazione dell'offerta economica. Sul punto si precisa che **non verranno accettate altre richieste di segretazioni al di fuori dell'Allegato 1.**
  - L'operatore abbia inserito nello specifico attributo della piattaforma "segreti commerciali" specifica documentazione (es. accordi con AIFA) atta a giustificare la richiesta di segretazione avanzata all'interno dell'Allegato 1. Resta fermo che la validità di tale documentazione verrà valutata dalla Stazione Appaltante;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Il farmaco per il quale si richiede la segretazione del prezzo sia coperto da brevetto e/o unico. Non verranno accettate richieste di segretazione del prezzo per farmaci non coperti da brevetto e in regime di concorrenza.

Nel caso di richiesta di segretazione del prezzo avanzata all'interno dell'Allegato 1, la Stazione Appaltante provvederà all'apertura dell'offerta economica in seduta riservata e procederà all'attività di verifica di quanto sopra riportato. La Stazione Appaltante si riserva di rendere visibile il prezzo offerto sulla piattaforma qualora la richiesta di segretazione non rispetti quanto sopra riportato.

Si precisa che all'interno dello specifico attributo della piattaforma "segreti commerciali" potrà essere caricata esclusivamente la documentazione attinente alla richiesta di segretazione dell'offerta. Non saranno, pertanto, prese in considerazione ulteriori informazioni in merito al prezzo per UM Iva esclusa e/o il valore dell'offerta rispetto a quelle inserite e calcolate dalla piattaforma

Si specifica, inoltre, che:

- **Non verranno accettate segretazioni del prezzo per farmaci in regime di concorrenza e oggetto di lotti per i quali siano state presentate più offerte.**
- La Stazione Appaltante provvederà **in ogni caso** all'apertura dell'offerta economica in seduta riservata qualora riscontri la presenza di una sola offerta.

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 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

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

nell'apposito manuale pubblicato sul portale <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

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.

#### **18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. n.36/2023, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

#### **19. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Non è prevista commissione giudicatrice, in quanto trattasi di procedura aggiudicata con criterio del minor prezzo.

#### **20. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA**

La prima seduta virtuale ha luogo nella data e nell'ora indicata nella Piattaforma.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la piattaforma S.TEL.LA e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema almeno 3 giorni prima della data fissata

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte economiche;
- delle offerte tecniche;

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti preregistrati per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

## **21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella prima seduta virtuale il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano chiuse, segrete e bloccate dal Sistema, e procede a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata. Successivamente, in sedute riservate, il RUP provvede a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità 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.

## **22. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte economiche relativamente a ciascun sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

Il RUP/seggio di gara, in seduta virtuale procede alla valutazione della busta economica, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Il RUP/seggio di gara verifica, inoltre, la presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto dall'articolo 110 del Codice e utilizzando il metodo A di cui all'Allegato II.2 del Codice.

**Resta fermo che, ai sensi dell'art. 54, comma 1, 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

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 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.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la Stazione Appaltante ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara,;

### **23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.**

Sono considerate anormalmente basse le offerte individuate secondo quanto riportato nel paragrafo 22. Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale. A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

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

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

#### **24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA**

La proposta di aggiudicazione è formulata 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 può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria

La Convenzione è stipulata trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

La Convenzione è stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata

L'imposta di bollo relativa alla stipula della Convenzione deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione con le seguenti modalità. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento. L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 6.000. Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore a base d'asta dei lotti aggiudicati.

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 del contratto.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

## 26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati al link

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti>

**general/codice-comportamento**

## **27. ACCESSO AGLI ATTI**

L’accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, inviando circostanziata richiesta mediante gli strumenti previsti da STELLA

## **28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

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

## **29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la Regione Lazio fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

La Regione Lazio, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- a) Dati ‘personali’ (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- b) Dati ‘giudiziari’, di cui all’art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l’eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell’Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell’ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Regione a tale scopo, è finalizzato unicamente all’espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d'Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Il conferimento dei dati richiesti dalla Regione Lazio è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti saranno comunicati alle Amministrazioni per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinatori di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della Regione individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela della Regione Lazio in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dalla Regione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della centrale acquisti.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite la sezione Amministrazione Trasparente della Regione Lazio.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Capitolato d’Oneri/Lettera di invito</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall’aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell’esecuzione del contratto per l’Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all’adempimento degli obblighi normativi.

L’interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all’autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi 7

Copia



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DEL FARMACO TRASTUZUMAB  
DERUXTECAN OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
LAZIO – FARMACI 2023 – SETTIMA TRANCHE, 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**

**ALLEGATO 1  
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 1</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Domanda di partecipazione</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</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. \_\_\_\_\_, 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 del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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 DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ<sup>1</sup>

- 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

\_\_\_\_\_

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

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 1</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Domanda di partecipazione</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</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) di aver preso piena conoscenza e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i loro Allegati;
- 4) di aver compilato il DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa;
- 5) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 6) che questa Impresa ha versato il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), comprovato dalla ricevuta di versamento allegata alla presente dichiarazione;
- 7) che questa Impresa ha ottenuto il PASSOE, secondo le indicazioni presenti sul sito [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), che allega alla presente dichiarazione;
- 8) di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato della Regione Lazio reperibile al seguente link <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Allegato 1</b> <b>Domanda di partecipazione</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9) che i soggetti che rivestono cariche rilevanti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice sono<sup>2</sup>:

Cognome	Nome	Luogo di nascita	Data di nascita	Residenza	Codice fiscale	Carica rivestita

10) di non trovarsi in una delle cause di esclusione automatica di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023;

11) relativamente alle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023, di:

- di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;

ovvero

- con riferimento alle cause di esclusione non automatica, di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023, segnala le seguenti fattispecie rilevanti:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

*[eventuale] si vedano altresì i documenti allegati*

*[eventuale] che rispetto alle fattispecie rilevanti sopra citate, sono state adottate misure di self-cleaning<sup>3</sup>:*

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

come da documentazione che si allega;

<sup>2</sup> ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta.

<sup>3</sup> si ricorda che non sono ammesse misure di self cleaning rispetto alle fattispecie di cui al comma 6 dell'art. 94 e del comma 2 dell'art. 96 del D.lgs. n. 36/23.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Allegato 1</b> <b>Domanda di partecipazione</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12) di essere consapevole che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause di esclusione automatiche e non automatiche di cui all'art. 94, commi 1 e 2, e all'art. 98, comma 4, lett. g) e h) del D.lgs. n. 36/2023 sono rese in relazione a tutti i soggetti indicati al precedente punto 8 e che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico;

13) [eventuale, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica] che gli amministratori sono<sup>4</sup>:

Cognome	Nome	Luogo di nascita	Data di nascita	Residenza	Codice fiscale	Carica rivestita

e nei loro confronti non sussistono le cause di esclusione di cui all'art. 94, commi 1 e 2, del D.lgs. n. 36/2023

1) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

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;

2) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

3) 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,

<sup>4</sup> ripetere per tutti gli amministratori ovvero indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p><b>Allegato 1</b></p> <p><b>Domanda di partecipazione</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*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. 35, comma 4, lett. a), del Codice.
- 4) Relativamente ad eventuali segreti commerciali, di cui all'art. 35, comma 4, lett. a) del d.lgs. n. 36/2023, che:
- NON SONO PRESENTI segreti commerciali e che pertanto NON si richiede la segretazione dell'offerta economica;
- SONO PRESENTI segreti commerciali e che pertanto si richiede la segretazione dell'offerta economica<sup>5</sup>;
- 5) 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.
- 6) *[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 alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

*ovvero*

---

<sup>5</sup> L'operatore dovrà allegare all'offerta economica e secondo le modalità di cui al Capitolato d'Oneri/Lettera di invito; specifica documentazione atta a motivare la richiesta di segretazione del prezzo. La Stazione appaltante non accetterà richieste di segretazione a) che non siano state avanzate nel presente documento; b) che non siano adeguatamente motivate c) che riguardino farmaci non coperti da brevetto e/o in concorrenza.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 1</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Domanda di partecipazione</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 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.

7) *[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 68, comma 1, D.Lgs. n.36/2023, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

8) *[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
- 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*

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p><b>Allegato 1</b></p> <p><b>Domanda di partecipazione</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 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 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 68, comma 1, D.Lgs. n.36/2023, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegata/a**.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Allegato 1</b> <b>Domanda di partecipazione</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9) *[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 \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_

10) *[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. 68 del D.Lgs. n. 36/2023 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;

11) *[in caso di partecipazione in forma consortile]* che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

- consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023.;
- consorzio tra imprese artigiane di cui all'art. 65, comma 2, lett. c) del D.lgs. n. 36/2023;
- consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del D.lgs. n. 36/2023;
- consorzio ordinario di concorrenti di cui all'articolo 2602 del c.c. di cui all'art. 65, comma 2, lett. e) del D.lgs. n. 36/2023;
- sia costituito che costituendo;

12) *[in caso Consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs. n. 36/2023 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica<sup>6</sup>]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

---

<sup>6</sup> Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<b>Allegato 1</b> <b>Domanda di partecipazione</b> Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

14) che l'imposta di bollo (art. 3 del DPR n. 642/72) è assolta mediante *[la scelta è alternativa, barrare la casella]*:

- applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- pagamento tramite F24, di cui si allega copia;
- virtualmente, previa autorizzazione n. \_\_\_\_\_ rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642 del 1972;
- mediante bonifico, per i soli contribuenti non residenti in Italia e non titolari di conti correnti presso banche convenzionate con l'Agenzia delle Entrate e che non possono assolvere l'imposta di bollo utilizzando una delle modalità tradizionali, avendo cura di specificare nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce l'imposta, seguendo le indicazioni riportate nella risposta a interpello n. 322/2020 dell'Agenzia Entrate, disponibile al seguente link: Schede - Pagamento delle imposte dall'estero - Che cos'è - Agenzia delle Entrate (agenziaentrate.gov.it)

*Si precisa che, in questo caso, l'operatore economico dovrà allegare alla documentazione la quietanza del bonifico effettuato*

15) che questa Impresa:

- intende ricorrere al subappalto, nei limiti di legge, per i lotti \_\_\_\_\_, in relazione alle seguenti prestazioni  
lotto \_\_\_\_\_ prestazioni: \_\_\_\_\_

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 1</b> <b>Domanda di partecipazione</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

lotto \_\_\_\_\_ prestazioni: \_\_\_\_\_

non intende ricorrere al subappalto

Copia

## Questionario Specifico DGUE

Compilatore

Odorisio Federico

Registro di Sistema

Fase

In lavorazione

### Elenco Sezioni \ Domande

Selezionato	Indice	Tipologia	Descrizione	Esito Riga	Apri
<input checked="" type="checkbox"/>	B	Parti	Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.0.C1	Commenti	Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.1	Sezioni	Informazioni sulla pubblicazione		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.1.1	Modulo Richieste	Informazioni sulla pubblicazione		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.2	Sezioni	Identità del committente		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.2.1	Modulo Richieste	Identità del committente		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.3	Sezioni	Informazioni sulla procedura di appalto		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.3.1	Modulo Richieste	Dati informativi dell'appalto (Titolo, descrizione breve, etc...)		
<input type="checkbox"/>	B.3.2	Modulo Richieste	<b>Informazioni sulla partecipazione ai Lotti</b> Prego considerare i seguenti requisiti circa la gestione dei lotti in questa procedura di acquisto.		
<input checked="" type="checkbox"/>	B.3.C1	Commenti	Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico		
<input checked="" type="checkbox"/>	C	Parti	Parte II: Informazioni sull'operatore economico		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.1	Sezioni	A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.1.1	Modulo Richieste	Dati Identificativi		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.1.2	Modulo Richieste	Indirizzo postale		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.1.3	Modulo Richieste	Indirizzo Internet o sito web (ove esistente)		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.1.4	Modulo Richieste	Persona di contatto		

<input checked="" type="checkbox"/>	C.1.5	Modulo Richieste	<b>Operatore Economico PMI</b> L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?		
<input type="checkbox"/>	C.1.6	Modulo Richieste	<b>OE è un laboratorio protetto</b> Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?		
<input type="checkbox"/>	C.1.7	Modulo Richieste	<b>Registrazione in elenchi ufficiali</b> Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.1.8	Modulo Richieste	<b>Forma di Partecipazione</b> L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.1.9	Modulo Richieste	<b>Lotti a cui l'OE intende partecipare</b> Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.2	Sezioni	B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.2.C1	Commenti	Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.2.1	Modulo Richieste	<b>Eventuali rappresentanti</b>		
<input type="checkbox"/>	C.3	Sezioni	C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI		
<input type="checkbox"/>	C.3.1	Modulo Richieste	<b>Imprese Ausiliarie</b> L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.4	Sezioni	D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.4.1	Modulo Richieste	<b>Subappaltatori</b> L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?		
<input checked="" type="checkbox"/>	C.4.C1	Commenti	Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.		
<input checked="" type="checkbox"/>	D	Parti	PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1	Sezioni	A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.C1	Commenti	L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione: a. Partecipazione a un'organizzazione criminale; b. Corruzione; c. Frode; d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo; f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.SV1	Selezione Veloce	Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione: a. Partecipazione a un'organizzazione criminale; b. Corruzione; c. Frode; d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo; f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.1	Modulo Richieste	<b>Partecipazione ad organizzazione criminale</b> Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.2	Modulo Richieste	<b>Corruzione</b> Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.3	Modulo Richieste	<b>Frode</b> Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995)		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.4	Modulo Richieste	<b>Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche</b> Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro		

<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.5	Modulo Richieste	<b>Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo</b> Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.1.6	Modulo Richieste	<b>Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani</b> Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.2	Sezioni	B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.2.1	Modulo Richieste	<b>Pagamento di imposte</b> L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.2.2	Modulo Richieste	<b>Pagamento di contributi previdenziali</b> L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3	Sezioni	C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.C1	Commenti	Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.SV2	Selezione Veloce	Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione C e confermi di non essersi reso gravemente colpevole di influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate.		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.1	Modulo Richieste	<b>Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale</b> L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.2	Modulo Richieste	<b>Violazione di obblighi in materia di diritto sociale</b> L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.3	Modulo Richieste	<b>Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro</b> L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.4	Modulo Richieste	<b>Liquidazione giudiziale</b> Liquidazione giudiziale		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.5	Modulo Richieste	<b>Liquidazione coatta</b> Liquidazione coatta		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.6	Modulo Richieste	<b>Concordato preventivo con i creditori</b> Concordato preventivo con i creditori		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.7	Modulo Richieste	<b>Gravi illeciti professionali</b> L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.8	Modulo Richieste	<b>Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza</b> L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.9	Modulo Richieste	<b>Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto</b> L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto?		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.10	Modulo Richieste	<b>Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto</b> L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.11	Modulo Richieste	<b>Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili</b> L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.3.12	Modulo Richieste	<b>Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate</b> L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha ommesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti		

			dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.4	Sezioni	D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE		
<input checked="" type="checkbox"/>	D.4.1	Modulo Richieste	<b>Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale</b> Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?		
<input checked="" type="checkbox"/>	E	Parti	PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.0.C1	Commenti	In merito ai criteri di selezione (sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.1	Sezioni	A: IDONEITÀ		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.1.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.1.1	Modulo Richieste	<b>Iscrizione in un registro professionale pertinente</b> È iscritto nei registri professionali pertinenti tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.1.2	Modulo Richieste	<b>Iscrizione in un registro commerciale</b> È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.		
<input type="checkbox"/>	E.1.3	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di servizi: necessità di autorizzazione particolare</b> È richiesta un'autorizzazione particolare per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?		
<input type="checkbox"/>	E.1.4	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di servizi: obbligo di appartenenza a una particolare organizzazione</b> È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?		
<input type="checkbox"/>	E.2	Sezioni	B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA		
<input type="checkbox"/>	E.2.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
<input type="checkbox"/>	E.2.1	Modulo Richieste	<b>Fatturato annuo generale</b> Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
<input type="checkbox"/>	E.2.2	Modulo Richieste	<b>Fatturato annuo medio</b> Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
<input type="checkbox"/>	E.2.3	Modulo Richieste	<b>Fatturato medio specifico</b> Il fatturato annuo medio specifico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
<input type="checkbox"/>	E.2.4	Modulo Richieste	<b>Fatturato annuo specifico</b> Il fatturato annuo specifico dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
<input type="checkbox"/>	E.2.5	Modulo Richieste	<b>Costituzione o avvio dell'attività dell'operatore economico</b> Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:		
<input type="checkbox"/>	E.2.6	Modulo Richieste	<b>Copertura contro i rischi professionali</b> L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente:		
<input type="checkbox"/>	E.2.7	Modulo Richieste	<b>Altri requisiti economici o finanziari</b> Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:		
<input type="checkbox"/>	E.3	Sezioni	C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI		
<input type="checkbox"/>	E.3.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
<input type="checkbox"/>	E.3.1	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato</b> Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.		
<input type="checkbox"/>	E.3.2	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato</b> Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato.		

			Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.		
<input type="checkbox"/>	E.3.3	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di servizi: prestazione di servizi del tipo specificato</b> Unicamente per gli appalti pubblici di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.		
<input type="checkbox"/>	E.3.4	Modulo Richieste	<b>Tecnici o organismi tecnici per il controllo della qualità</b> Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità. Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.		
<input type="checkbox"/>	E.3.5	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di lavori: tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori</b> Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:		
<input type="checkbox"/>	E.3.6	Modulo Richieste	<b>Strutture Tecniche e Misure per assicurare la Qualità</b> Utilizza le seguenti strutture e misure tecniche per garantire la qualità. Le strutture di studio e di ricerca sono le seguenti:		
<input type="checkbox"/>	E.3.7	Modulo Richieste	<b>Strutture di Studio e Ricerca</b> Utilizza le seguenti strutture di studio e ricerca:		
<input type="checkbox"/>	E.3.8	Modulo Richieste	<b>Gestione della Catena degli Approvvigionamenti</b> Sarà in grado di applicare i seguenti sistemi di gestione e tracciamento della supply chain durante l'esecuzione del contratto:		
<input type="checkbox"/>	E.3.9	Modulo Richieste	<b>Esecuzione di verifiche</b> Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità? La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.		
<input type="checkbox"/>	E.3.10	Modulo Richieste	<b>Misure per la gestione aziendale</b> L'operatore economico sarà in grado di applicare le seguenti misure di gestione ambientale durante l'esecuzione del contratto:		
<input type="checkbox"/>	E.3.11	Modulo Richieste	<b>Organico medio annuo</b> L'organico medio annuo dell'operatore economico negli ultimi tre anni è il seguente:		
<input type="checkbox"/>	E.3.12	Modulo Richieste	<b>Numero di dirigenti</b> Il numero dei dirigenti dell'operatore economico negli ultimi tre anni è stato il seguente:		
<input type="checkbox"/>	E.3.13	Modulo Richieste	<b>Abilitazioni di Studio e Professionali</b> Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso lo stesso prestatore di servizi o imprenditore e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) i suoi dirigenti.		
<input type="checkbox"/>	E.3.14	Modulo Richieste	<b>Strumenti, stabilimenti e attrezzature tecniche</b> I seguenti strumenti, impianti o attrezzature tecniche saranno disponibili per l'esecuzione del contratto:		
<input type="checkbox"/>	E.3.15	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie senza certificazioni di autenticità</b> Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti.		
<input type="checkbox"/>	E.3.16	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie con certificazioni di autenticità</b> Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, come richiesti, e provvederà alle certificazioni di autenticità ove del caso.		
<input type="checkbox"/>	E.3.17	Modulo Richieste	<b>Per gli appalti di forniture: certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità</b> L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.4	Sezioni	D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.4.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.4.1	Modulo Richieste	<b>Certificati rilasciati da organismi indipendenti a conferma delle norme di garanzia della qualità</b> L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa le norme prescritte di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?		
<input checked="" type="checkbox"/>	E.4.2	Modulo Richieste	<b>Certificati rilasciati da organismi indipendenti su sistemi o norme di gestione ambientale</b> L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta i sistemi o le norme di gestione ambientale prescritti?		
<input type="checkbox"/>	F	Parti	PARTE V: RIDUZIONE DEL NUMERO DI CANDIDATI QUALIFICATI		
<input type="checkbox"/>	F.0.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei		

			documenti di gara ivi citati. Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:		
<input type="checkbox"/>	F.0.1	Modulo Richieste	<b>Riduzione del numero dei candidati qualificati</b> L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole oggettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente:		
<input checked="" type="checkbox"/>	G	Parti	PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI		
<input checked="" type="checkbox"/>	G.0.C1	Commenti	Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000. Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni: a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione. Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.		
<input checked="" type="checkbox"/>	G.0.1	Modulo Richieste			



**Allegato 2 - Elenco prodotti**

<b>Lotto</b>	<b>Sublotto</b>	<b>CIG</b>	<b>Codice ATC</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Forma Farmaceutica</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Unita di Misura</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Base d'asta (€, senza iva)</b>	<b>Quantità in gara</b>	<b>Valore complessivo (€, senza iva)</b>
1	1	A0126E39F5	L01FD04	Trastuzumab deruxtecan	flacone polvere per infusione	100 mg	Flaconcino	EV	2332,56000	15.000	34.988.400,00



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DEL FARMACO TRASTUZUMAB  
DERUXTECAN OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
LAZIO – FARMACI 2023 – SETTIMA TRANCHE, 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**

**ALLEGATO 4 - CAPITOLATO TECNICO**

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## PREMESSA

La Regione Lazio è intenzionata ad indire un Appalto specifico, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 36/2023 nell'ambito dello SDA Farmaci del Regione Lazio indetto con Determinazione G09822\_2022 (pubblicato su GUUE 2019/S 206-501536) e rettificato con determinazione G10642 del 01/08/2023, finalizzato alla acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – Farmaci 2023\_settima tranche.

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 (d'ora in poi Convenzione relativi ai lotti di propria competenza.

Con ciascun Aggiudicatario, la Regione Lazio stipulerà una convenzione di cui all'Allegato 5 al Capitolato d'onori/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 4 – “Capitolato Tecnico” e all'Allegato 3 - “Elenco prodotti”. Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato “Schema di Convenzione” e nel presente documento.

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.

### 1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Oggetto della fornitura di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio nelle caratteristiche e per i quantitativi di cui all'Allegato 3 – Tabella Elenco lotti.

Per tutti i principi attivi presenti nell'Allegato 3 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 dei medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di **36 mesi** dalla stipula della Convenzione.

## **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;
- 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. 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.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4. 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;
- 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,

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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:

- 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

## 5. CONFEZIONAMENTO

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 D.Lgs. n.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.

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.

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

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

Si fa presente che il peso di ciascun confezionamento secondario dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sul confezionamento primario e secondario dovrà essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.

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.

### **5.1 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.

#### Fiale

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura; parimenti le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

#### Flaconi E Sacche

Flaconi e sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un'apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura.

Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e almeno a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Data di scadenza;

### **5.2. 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;

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

### **5.3. 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.

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).

 <b>REGIONE LAZIO</b>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili devono essere effettuate in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall’esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

## 6. SPECIFICHE SULLE CARATTERISTICHE DEI FARMACI

### 6.1. Forma farmaceutica

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

- le forme farmaceutiche “compresse” e “capsule” nonché “fiale” e “flacone” si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario.
- Qualora non espressamente riportata la formulazione “polvere” o “soluzione pronta” nell’Allegato 2, 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”.

## 7. 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.

### 7.1 Consegna

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordine emesso da ogni singola Azienda Sanitaria in esecuzione dell’Ordinativo 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 di ciascun Lotto, 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 deve effettuare le consegne, entro massimo 5 giorni lavorativi consecutivi dalla data di ricevimento dell’ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

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.

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.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta. 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.

## 7.2 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:

- nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: 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 riserveranno comunque, nel periodo di indisponibilità, di acquistare i medicinali sul libero mercato - come regolato e previsto nello Schema di Convenzione - addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo, ovvero di risolvere direttamente il contratto nei casi e con le modalità di cui allo Schema di Convenzione.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Le Aziende Sanitarie non attiveranno la procedura di “acquisto in danno” qualora il ritardo sia dovuto a cause di forza maggiore secondo quanto sopra riportato e rappresentato nello Schema di Convenzione.

### **7.3 Sostituzione**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata 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 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.

## **8. DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE PER L’UTILIZZO DEL FARMACO**

Qualora per l'utilizzo dello specifico prodotto farmaceutico sia necessario un device e il relativo materiale di consumo non facente parte del confezionamento autorizzato, questa dovrà essere obbligatoriamente fornita in comodato d’uso dal fornitore aggiudicatario, il quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l’assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa. Tutta la strumentazione fornita dovrà corrispondere alla normativa vigente in materia. Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

I dispositivi medici o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, 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

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 9. CONTATTO PER GESTIONE COMMESSA

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula della Convenzione, un contatto telefonico e un indirizzo e-mail a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di:

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

## 10. 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 e autorizzati dall'AIFA, così come richiesti nel lotto.** Solo nel caso in cui il farmaco sia esclusivo o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante procederà all'adeguamento del prezzo aggiudicato alle distinte quotazioni eventualmente fissate in sede di negoziazione con AIFA. 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 formulazione ed indicare a sistema l'elenco di tutti gli AIC nelle modalità di cui al capitolato d'oneri/lettera di invito. 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.

## 11. 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

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 stipulato.

## 12. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

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

L'Azienda Sanitaria 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.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria 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 l'Azienda Sanitaria 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 l'Azienda Sanitaria 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.

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Allegato 3 – Capitolato tecnico</b></p> <p>Appalto specifico per l’acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **13. 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 Capitolato d’Oneri/Lettera di Invito. 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 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.



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DEL FARMACO TRASTUZUMAB  
DERUXTECAN OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
LAZIO – FARMACI 2023 – SETTIMA TRANCHE, 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  
ALLEGATO 5  
SCHEMA DI CONVENZIONE**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

**CONVENZIONE**

**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DEL FARMACO TRASTUZUMAB  
DERUXTECAN OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
LAZIO – FARMACI 2023 – SETTIMA TRANCHE, 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**

***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. Andrea Sabbadini;

***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. 32 del D.Lgs. n. 36/2023, Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – sesta tranche, 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, indetto con determinazione G09822\_2022 (pubblicato sulla GUUE 2022-115179) e rettificato con determinazione G10642 del 01/08/2023 e pubblicato sui siti, pubblicato sul profilo del committente [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) (d'ora in poi "Sito") e <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>;



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

- B. La gara è stata aggiudicata al Fornitore, per i lotti n. \_\_\_\_\_, con atto n. \_\_\_\_\_;
- C. Il Fornitore risulta in regola con i requisiti previsti dall'art.94 e 95 del D.lgs. n.36/2023 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 117 del D.Lgs. n. 36/2023, 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. 106 del D.Lgs. n. 36/2023 - 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.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

- 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 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 del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche*”;
  - 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.



**REGIONE  
LAZIO**

#### ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

- d. Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.
- 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:** la piattaforma STELLA <https://stella.regione.lazio.it/portale/>

### 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. 36/2023, 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.



**REGIONE  
LAZIO**

#### ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 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 farmaci di cui al lotto/i .....come indicati nell'Allegato 3 - "Elenco prodotti", necessari alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio 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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativa alla fornitura di medicinali di cui al lotto/i .....

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 3 “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 120, comma 8, d.lgs. 36/2023. Sono altresì ammesse le varianti agli Ordinativi di fornitura secondo quanto previsto dall'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023.
5. Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende Sanitarie sono descritti nel Capitolato Tecnico e nell'**Allegato 3** 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.



**REGIONE  
LAZIO**

#### ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 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, per mezzo della Piattaforma Stella. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. 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.
3. Qualora non fosse possibile eseguire la fornitura oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte, il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alle Amministrazioni Contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nella presente Convenzione/Accordo quadro.

#### 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 36 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 36 mesi**. Vista la Determinazione \_\_\_\_\_ con la quale è stata autorizzata l'esecuzione in urgenza della fornitura ai sensi dell'art. 17, comma 8 del D.Lgs. n. 36/2023, la durata della Convenzione decorrerà dal \_\_\_\_\_ e avrà scadenza il \_\_\_\_\_.*



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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.
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.
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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie o, comunque, della Regione Lazio, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

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. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.
11. 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 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;



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

- 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 e nella presente Convenzione.
  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 recapito telefonico e indirizzo mail 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 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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 presente 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 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.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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:

Per i farmaci di fascia A, H, PHT o comunque oggetto di rinegoziazione AIFA

- 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.

Per i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche,

- a partire dalla seconda annualità contrattuale la Stazione Appaltante si riserva di valutare le richieste di aumento del prezzo avanzate dagli operatori per mezzo di specifica documentazione atta ad argomentare tale incremento. Si specifica che la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità. In ogni caso i prezzi potranno essere aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto. Resta fermo che la revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 5% per cento rispetto al prezzo originario. I prezzi verranno aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

3. Nei casi di cui al punto che precede, il Fornitore dovrà trasmettere alla Direzione Centrale Acquisti nota circostanziata riportante:
  - a. Nome del farmaco e descrizione di dosaggio, forma farmaceutica e indicazione terapeutica;
  - b. Riferimento alla gara e al lotto;
  - c. Motivazioni sottese alla modifica del prezzo (es. riferimento alla determina AIFA di rinegoziazione);
  - d. Nuovo prezzo al pubblico, ex factory e nuovo prezzo ad unità di misura - di cui alla gara - applicato a seguito della modifica.
4. 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.
5. 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 Posta Elettronica Certificata o attraverso la funzione Comunicazioni della piattaforma 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.
6. 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](mailto:sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it).



**REGIONE  
LAZIO**

#### **ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

7. 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.
8. La Regione Lazio si riserva di indire una nuova gara anche in caso di immissione in commercio di farmaci biosimilari per una quota parte del fabbisogno regionale. Tale procedura verrà indetta con le modalità indicate dalla legge 232/2016.

#### **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.
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/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 Amministrazioni contraenti, fatto salvo quanto previsto dall'art.119 comma 11 del D.lgs. n. 36/2023.
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.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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.
9. La Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle Aziende Sanitarie Contraenti

**Articolo 14**

**Fatturazione e pagamenti**

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da queste ultime conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. 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 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,



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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.

4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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 Convenzione anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

**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. Il Fornitore si obbliga pertanto a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, nelle modalità di cui all'art. 3 della Legge 136/2010, le seguenti informazioni:
  - 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.
  - 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.
  - ogni modifica relativa ai dati trasmessi
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 119, comma 2, del d.lgs. 36/2023 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'Amministrazione



**REGIONE  
LAZIO**

#### **ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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

8. 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.
9. 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 7.2 del Capitolato Tecnico, le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore una penale pari all'1 per



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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. Nel periodo di indisponibilità, oltre all'applicazione della penale suddetta 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.
3. Le clausole di cui ai precedenti commi 1, 2 non si applicano qualora il ritardo sia dovuto a carenze segnalate ad AIFA o nel caso di cause di forza maggiore quali ad esempio indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato, nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini ovvero sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock.
4. In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore quali di cui al paragrafo 7.2 del Capitolato e al precedente comma 3, le Aziende Sanitarie, si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Nei casi di cui all'art. 22-bis comma 2, per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'invio della comunicazione e della documentazione richiesta dal medesimo articolo, la Stazione Appaltante


**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

applicherà una penale pari all'1 per mille della Convenzione, fino ad un massimo di 500 euro/giorno.

9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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 giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
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.
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. Resta fermo 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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 1117 del D.Lgs. n. 36/2023, 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.
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del d.lgs. 36/2023 per la garanzia provvisoria
3. La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023, 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.
4. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata della Convenzione e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende Sanitarie contraenti.
5. 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.
6. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie contraenti/la Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
7. 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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

8. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%. A tal fine le Amministrazioni 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.
9. 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 e/o delle Aziende Sanitarie.
10. 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.
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.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 122 del D.lgs. n. 36/2023, 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:
  - 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;



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

- 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 della presente Convenzione, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 94 e art. 95 del D.Lgs. 36/2023.
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, 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;
  - 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.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

- 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 agli articoli 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.
  - 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 dal successivo art. 22-bis. 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 stessa comunicazione. Resta fermo quanto disposto dall'art. 124 comma 1 del Dlg.s 36/2023;
  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.
  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.

**Articolo 22**

**Recesso**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 23 del D.Lgs. n. 36 del 2023, 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;
  - 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..



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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, nonché al pagamento del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria.
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 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 22-bis**



**REGIONE  
LAZIO**

#### ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

#### Modifiche soggettive alla Convenzione

1. Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. d) n. 1 del D.Lgs. n. 36/2023 è ammessa, alle condizioni e con le modalità previste dai seguenti paragrafi del presente articolo, la sostituzione del Fornitore nel caso di passaggio ad altro Operatore Economico dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati.
2. Il Fornitore è tenuto a trasmettere alla Regione Lazio, all'indirizzo di PEC: ***sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.***, preventiva e tempestiva comunicazione almeno 30 giorni antecedenti alla data di presunta esecutività del suddetto passaggio.  
Qualora, il Fornitore non effettui la comunicazione nel predetto termine, si applica la penale prevista dall'art. 17, comma 7; qualora invece la comunicazione venga effettuata successivamente alla data di effettiva esecutività del passaggio di cui al punto 1), la Stazione Appaltante potrà procedere con la risoluzione della Convenzione e di tutti gli ordinativi di fornitura e contestuale escussione della cauzione definitiva.
3. Il Fornitore, pertanto, con la comunicazione di cui al punto che precede, dovrà produrre la documentazione comprovante il passaggio di cui al punto 1 del presente articolo, nonché la verifica dello stato di esecuzione degli ordinativi emessi da ciascuna Azienda Sanitaria per l'acquisizione del farmaco in oggetto (ordini emessi da ciascuna azienda sanitaria, liquidazione delle fatture, quota del contratto ancora da eseguire).
4. Il Fornitore si impegna a far trasmettere all'operatore economico subentrante una dichiarazione ex art. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023 al suddetto indirizzo PEC e a farlo abilitare al Sistema Dinamico della Regione Lazio entro e non oltre la data del passaggio di cui al punto 1) del presente articolo. Qualora l'operatore economico subentrante non effettui la dichiarazione e non effettui l'abilitazione di cui sopra, non sarà possibile alcuna modifica soggettiva della Convenzione sottoscritta dal Fornitore, ferma l'applicazione delle penali previste.
5. Nelle more della definizione del cambio di Fornitore, il Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire la continuità della fornitura.
6. Resta espressamente inteso che la Regione Lazio non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie per le interruzioni di fornitura causate, anche indirettamente, dai passaggi di cui al paragrafo 1) e che, pertanto, la responsabilità dell'eventuale interruzione di fornitura ricade sul Fornitore firmatario la presente Convenzione.

#### Articolo 23

#### Cessione della Convenzione e Subappalto



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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. 120 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023 e nel rispetto di quanto previsto dai punti 2 e seguenti del precedente articolo. Saranno, ricorrendone il caso, altresì applicate le penali lì richiamate.
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. 120 comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023.
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. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.
6. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:  


---



---
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 dalle singole Amministrazioni contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Amministrazioni medesime, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Amministrazioni non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 c.c. con il subappaltatore.

10. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Regione Lazio e Amministrazioni contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
11. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Amministrazioni contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
12. Ai sensi dell'art. 119 comma 12, del D.lgs. n. 36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
13. Fuori dai casi di cui all'articolo 119 comma 11, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione contraente entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
14. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Amministrazione contraente sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
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, le Amministrazioni 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. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

**Articolo 24**

**Brevetti industriali e diritti d'autore**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 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**



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 domicilia, 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 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.



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

4. 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).
5. 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
6. 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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

(GDPR) che necessitano 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.

7. 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.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinatori 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 insolvenza o impedimento del fornitore**



**REGIONE  
LAZIO**

#### **ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

1. Nei casi previsti dall'art. 124 del Codice, la Stazione appaltante interpella progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare una nuova Convenzione/Accordo quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento dei servizi/forniture, se tecnicamente ed economicamente possibile.

#### **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**

##### **Collegio Consultivo Tecnico**

1. Al fine di consentire la rapida risoluzione delle controversie inerenti il presente Accordo quadro, è costituito un Collegio Consultivo Tecnico formato secondo quanto previsto dall'art. 215 del Codice.
2. Qualora la controversia riguardi l'esecuzione di un Ordinativo di Fornitura, il Collegio Consultivo Tecnico è costituito dalle Aziende Sanitarie contraenti solo laddove l'importo dello stesso Ordinativo sia superiore a 1 milione di euro

#### **Articolo 33**

##### **Clausola finale**

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e comunque, qualunque modifica 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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

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 34**

**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 35**

**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; 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



**REGIONE  
LAZIO**

**ALLEGATO 5 – SCHEMA DI CONVENZIONE**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Remdesivir occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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

espressa; Art. 22 – Recesso; Articolo 22-bis Modifiche soggettive alla Convenzione; 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 - Collegio Consultivo Tecnico; Art. 33 – Clausola finale; Art. 34 – Premesse ed allegati; Art. 35 – Accettazione espressa clausole contrattuali.

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_ \_\_\_\_

Direzione Regionale Centrale Acquisti\*

Il Fornitore\*

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

**Allegato 6 - TABELLA IMPORTO CAUZIONI**

Numero lotto	Importo Cauzione
1	699.768,00

Copia



**APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DEL FARMACO TRASTUZUMAB  
DERUXTECAN OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
LAZIO – FARMACI 2023 – SETTIMA TRANCHE, 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**

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



**REGIONE  
LAZIO**

**Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo**

Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecán occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.

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:**

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

 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>	<p><b>Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo</b></p> <p>Appalto specifico per l'acquisizione del farmaco Trastuzumab deruxtecan occorrente alle aziende sanitarie della Regione Lazio – farmaci 2023 – settima tranche, 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.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

sul STELLA, come indicato nel paragrafo “Documentazione a corredo” del Capitolato d'Oneri/Lettera di Invito.

Copia

Modello 1  
Dichiarazione sostitutiva iscrizione CCIAA

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA  
DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

**Compilare tutte le sezioni in stampatello**

Il/La sottoscritt \_\_\_\_\_

nat\_\_ a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_

nella sua qualità di \_\_\_\_\_

dell'Impresa \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_

con il numero Repertorio Economico Amministrativo \_\_\_\_\_

Denominazione: \_\_\_\_\_

Forma giuridica: \_\_\_\_\_

Sede: \_\_\_\_\_

Sedi secondarie e  
Unità Locali \_\_\_\_\_

Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Data di costituzione \_\_\_\_\_



**PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)\***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

**COLLEGIO SINDACALE**  
**(sindaci effettivi e supplenti)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

**COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)\*\***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

**SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)\*\*\***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

**DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTI)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

**AMMINISTRATORE DI FATTO (OVE PREVISTI)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

\_\_\_\_\_

**(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

**\*** **I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011\***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

**N.B.** Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

**\*Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa".(cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**\*\* Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

**\*\*\* Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".

**N.B.** Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

**Variazioni degli organi societari** - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

**Nel caso di documentazione incompleta** (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011..

**Modello 2**

**Dichiarazione sostitutiva certificazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 159/2011 (Autocertificazione antimafia)**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la sottoscritt\_\_ (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
nat\_\_ a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Codice Fiscale \_\_\_\_\_

**consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità**

**DICHIARA**

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

\_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_ firma leggibile del dichiarante (\*)

**(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

**N.B.:** la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

**Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni**

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

\_l\_ sottoscritt\_ (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
 nat\_ a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente  
 a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ n.\_\_\_\_  
 Cod. fisc. \_\_\_\_\_, in  
 qualità di \_\_\_\_\_  
 della società \_\_\_\_\_

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

**DICHIARA**

di non avere nessun familiare convivente maggiorenne

**OPPURE**

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

\_\_\_\_\_

data

\_\_\_\_\_

firma leggibile del dichiarante

(\*) N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.





# **Decreto del Commissario ad acta**

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

**N. U00247 del 02/07/2019****Proposta n. 11112 del 24/06/2019****Oggetto:**

Approvazione 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

**Estensore****Responsabile del Procedimento****Il Dirigente d'Area**

RICCIARDI ALESSANDRO

RICCIARDI ALESSANDRO

M. GIANNICO

**Il Direttore Regionale**

R. BOTTI

Decreto del Commissario ad *acta*  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

**Oggetto:** Approvazione 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

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO  
IN QUALITA’ DI COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTI, per quanto riguarda i poteri,**

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i.;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la Determinazione n. G07129 del 22 giugno 2016 di delega all’adozione degli atti di competenza del Direttore della Direzione regionale “Salute e Politiche Sociali” in caso di assenza o impedimento temporanei;
- l’Atto di organizzazione del 13 aprile 2016, n. G03680, come integrato dagli A.O. n. G03739 del 14 aprile 2016, n. G04602 del 5 maggio 2016, n. G06090 del 27 maggio 2016 e G06650 del 10 giugno 2016, concernente la “Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate Aree e Uffici della Direzione regionale «Salute e Politiche sociali»”;
- la DGR del 24 aprile 2018 n. 203 di modifica del regolamento generale di organizzazione riorganizzazione delle Direzioni regionali Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e D.G.R. 252/2018 di differimento al 6 giugno 2018 del termine di entrata in vigore della D.G.R. 203/2018;
- la DGR del 1 giugno 2018, n. 252 “Modifiche alla deliberazione di Giunta regionale n. 203 del 24 aprile 2018”, con la quale si è provveduto a posticipare il termine previsto per le modifiche dell’assetto organizzativo delle strutture della Giunta regionale dal 1 giugno 2018 al 6 giugno 2018;

Decreto del Commissario ad *acta*  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

- la DGR del 5 giugno 2018, n. 271 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al dott. Renato Botti;
- la Direttiva del Segretario Generale del 6 giugno 2018, prot. n. 33759;
- la Determinazione G07633 del 13 giugno 2018, recante: "Istituzione delle strutture organizzative di base denominate «Aree» e «Uffici» della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della direttiva del Segretario Generale del 6 giugno 2018, prot. n. 337598 e successive modifiche ed integrazioni

**VISTI, per quanto riguarda il Piano di Rientro,**

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d'atto dell'Accordo Stato-Regioni;
- l'articolo 1, comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1 ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il DCA n. 247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio" come modificato ed integrato dai Decreti del commissario ad acta 368/2014, 412/2014, 230/2015, 267/2015, 270/2015, 373/2015 e 584/2015 e da ultimo dal DCA 52/2017 di approvazione dei P.O. 2016-2018;
- il DCA n. 52 del 22 febbraio 2017, avente ad oggetto: "Adozione del programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato Piano di Riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

**CONSIDERATO** che la Deliberazione della Giunta Regionale n. 689 del 26 settembre 2008 e s.m.i. ha definito nuove modalità di pagamento per i fornitori di

Decreto del Commissario *ad acta*  
(**delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013**)

beni e servizi del Sistema Sanitario Regionale, mediante la sottoscrizione di uno specifico accordo, denominato “Accordo Pagamenti”, e l’utilizzo del Sistema Pagamenti del SSR, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti oggetto di fatturazione e consentire la razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, garantendo puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento ai fornitori del SSR;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad Acta* n. U00130 del 31 marzo 2015, che ha modificato l’Accordo Pagamenti, al fine di adeguare i tempi di pagamento e le modalità di fatturazione alla normativa vigente, garantendo regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale in linea con la normativa nazionale ed europea vigente;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad Acta* n. 308 del 3 luglio 2015, avente ad oggetto “*Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell’Azienda ARES 118 (“Disciplina uniforme”)*”;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* n. 523 del 5 novembre 2015 avente ad oggetto “*Proroga e rinnovo dell’Accordo Pagamenti*” per fatture emesse sino al 31 dicembre 2017;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad Acta* n. 32 del 30 gennaio 2017, avente ad oggetto “*Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell’Azienda ARES 118*” – Modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015”

**CONSIDERATO** che la suddetta Disciplina uniforme ha ad oggetto la totalità dei crediti derivanti da contratti finanziati con il Fondo Sanitario Regionale;

**VISTO** il DCA n. U00289 del 7 luglio 2017 avente ad oggetto la “*Definizione delle nuove procedure di pagamento per le diverse categorie di creditori delle aziende del SSR, a partire dal 1° gennaio 2018*”;

**VISTO** il DCA N. U00504 del 2007 del 5 dicembre 2017, avente ad oggetto la “*Modifica e integrazione al Decreto del Commissario ad Acta n. U00289 del 7 luglio 2017*”;

Decreto del Commissario ad *acta*  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

**VISTO** il DCA n. U00006 del 2 gennaio 2018, con cui è stabilita la procedura atta ad estendere a tutti i negozi giuridici, ivi compresi quelli sino allora regolati dall'Accordo Pagamenti di cui al Decreto del Commissario *ad acta* n. 523 del 5 novembre 2015, le modalità di fatturazione e pagamento dei crediti di cui alla Disciplina uniforme, al fine di garantire regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento a tutte le categorie di soggetti che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale;

**VISTO** il DM del Ministero delle Finanze del 7 dicembre 2018 concernente *“Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205”*, in particolare quanto previsto all'art. 3, comma 3 e 4, in materia di emissione e trasmissione degli ordini elettronici da parte degli enti del SSN;

**CONSIDERATO** che tali modalità di centralizzazione disciplinate dall'Accordo Pagamenti, dalla Disciplina uniforme nonché dall'utilizzo del Sistema Pagamenti, hanno consentito di ottenere vantaggi in termini di omogeneità e parità di trattamento delle diverse categorie di creditori del SSR, di riduzione dei tempi di pagamento, di standardizzazione e razionalizzazione delle procedure nonché del riallineamento tra cassa e competenza;

**CONSIDERATO** che le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla certificazione del credito derivante da fatture emesse nei loro confronti quale credito certo liquido ed esigibile, in quanto unici soggetti giuridici che possono verificare la correttezza formale e sostanziale risultante dalla conformità delle prestazioni sanitarie erogate nel rispetto della normativa vigente, nonché delle prestazioni ricevute e fatturate rispetto a quelle richieste e ordinate, accertando altresì la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse in base alla normativa vigente;

**RITENUTO OPPORTUNO** applicare le modalità di fatturazione e pagamento della Disciplina uniforme per i crediti commerciali vantati dalle Farmacie convenzionate con il SSN, inclusi in DCR, di cui al rigo 19-bis, 19-ter, 19-quater e 19-sexies della DCR e/o altre forniture;

**VISTE** le note prot. n. 440984 del 10 giugno 2019 e n. 468146 del 18/06/2019 con cui – ai sensi dell'art. 7 L. 241/90 s.m.i. – è stato comunicato l'avvio del procedimento per la revisione parziale dello schema di accordo/contratto ex art. 8 quinquies del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. di cui ai DCA n. 324/2015, n. 555/2015 e n.

Decreto del Commissario ad *acta*  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

249/2017 nonchè della Disciplina Uniforme, ex DCA n. 32 del 30 gennaio 2017, parte integrante del contratto/accordo stesso;

**TENUTO CONTO** delle osservazioni pervenute dalle Associazioni di Categoria maggiormente rappresentative delle strutture private;

**DECRETA**

per i motivi espressi in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, unitamente ai relativi allegati:

- di approvare le modifiche apportate alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata, allegata al presente provvedimento (**Allegato A**), quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di estendere le suddette modifiche all'allegato A del DCA n. U00006 del 2 gennaio 2018 avente ad oggetto "*Adesione 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. U00308 del 3 luglio 2015 e s.m.i.*".

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

**DISCIPLINA UNIFORME DELLE MODALITA' DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO DEI CREDITI VANTATI NEI CONFRONTI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, DEGLI IRCCS PUBBLICI, DELL'AZIENDA ARES 118 E DELLA FONDAZIONE POLICLINICO TOR VERGATA.**

**Art. 1 – Definizioni e allegati**

**1.1** Salvo quanto diversamente indicato nel presente regolamento, le definizioni qui riportate e utilizzate con lettera maiuscola o minuscola, al singolare o al plurale, con testo normale o grassetto avranno il seguente significato:

**“Aziende Sanitarie”**: le Aziende Sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici, l’Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

**“Strutture”**: i soggetti giuridici assoggettati all’obbligo di autorizzazione per l’esercizio di attività sanitaria nonché all’obbligo di accreditamento per l’erogazione di prestazioni sanitarie in favore di terzi beneficiari in nome e per conto e con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

**“Fornitore/Prestatore di beni e servizi”**: i soggetti che forniscono beni o prestano servizi in favore delle Aziende Sanitarie.

**“Farmacie convenzionate”**: soggetti convenzionati con il SSN, che vantano crediti commerciali inclusi in DCR, di cui al rigo 19-bis, 19-ter, 19-quater e 19-sexies della DCR e/o altre forniture;

**“Parte privata”**: la Struttura o la Farmacia convenzionata, o il Fornitore/Prestatore di beni e servizi che intrattiene rapporti con le Aziende Sanitarie sulla base di specifici accordi o contratti.

**“Contratto”**: il negozio giuridico (accordo o contratto), e i relativi atti amministrativi ad esso presupposti e collegati, che legittima l’erogazione delle prestazioni sanitarie, da parte delle Strutture provvisoriamente o definitivamente accreditate, nelle varie tipologie assistenziali, nonché la fornitura di beni e/o servizi da parte dei Fornitori/Prestatori di beni e servizi, insorto con le Aziende Sanitarie a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario *ad acta* per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

**“Crediti”**: i crediti derivanti dal Contratto, come definito nel punto precedente, relativi a tutte le fatture, note di credito e note di debito emesse nei confronti delle Aziende Sanitarie, in conformità alla normativa vigente, ad eccezione di quelli esplicitamente esclusi dal presente regolamento.

**“Fattura”**: indica ciascuna Fattura, Nota di Credito o Nota di Debito emessa dalla Parte privata in formato elettronico, ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

**“Fattura di Acconto”**: indica la Fattura mensile emessa, ove spettante, dalla Parte privata in formato elettronico ai sensi della normativa vigente e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l’importo relativo alle **funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell’art. 8 sexies del D.lgs. 502/1992 e s.m.i., funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all’art.**

**7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., alla distribuzione dei farmaci (File F), prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e Urgenza per accessi non seguiti da ricovero**, valorizzata con un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto per l'anno di riferimento come finanziamento riconosciuto per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore previsto quale finanziamento per i maggiori costi sostenuti per lo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca connesse ad attività assistenziali indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio, e/o da un importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore riconosciuto quale rimborso per la distribuzione dei farmaci (File F) indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;

Tale Fattura potrà essere emessa dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto (si precisa che le suddette quote percentuali sono definite negli accordi/contratti di budget).

**“Fattura di Saldo”**: indica la Fattura emessa, ove spettante, dalla Struttura in formato elettronico ai sensi della normativa vigente, e gestita obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti, avente ad oggetto l'importo relativo allo svolgimento di **funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 sexies del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., per la distribuzione di farmaci (File F), nonché sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero**, valorizzata, con un importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e/o per le funzioni di didattica e ricerca, ferma restando l'eventuale rendicontazione di costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente, e/o sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento, al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse nel corso dell'anno di riferimento e degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni sul complesso delle prestazioni erogate dalla Struttura, nel caso non ancora recuperati. Tale Fattura è emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

**“Nota provvedimento”** : la nota regionale, avente valore di provvedimento amministrativo, con la quale viene comunicata la valorizzazione scaturita dall'esito dei controlli analitici esterni, che dovrà essere adottata e notificata alla Struttura, e in copia all'Azienda territorialmente competente, a conclusione del procedimento di controllo.

**“Sistema di Interscambio”** (di seguito **SDI**): il sistema informatico di supporto al processo di ricezione e successivo inoltro delle Fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie, nonché alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi, anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

**“Sistema Pagamenti”**: il sistema informatico, gestito da LazioCrea, finalizzato alla dematerializzazione del processo e al monitoraggio dell'intero ciclo passivo delle Aziende Sanitarie, dalla fase di sottoscrizione degli accordi/contratti di budget e/o di trasmissione dell'ordine elettronico fino alla fase di chiusura contabile dei crediti, nonché finalizzato alla ottimizzazione del pagamento delle Fatture del SSR, che consente, anche attraverso l'integrazione con lo SDI, la gestione delle fasi e dei dati oggetto del presente regolamento. Tale sistema è raggiungibile dal sito della Regione Lazio, all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>, nell'Area Sanità/Crediti verso SSR.

**“Data Consegna Fattura”**: è la data di rilascio, da parte del Sistema di Interscambio della ricevuta di consegna, secondo quanto previsto al paragrafo 4 dell'allegato B al DM 55/2013, che rappresenta la data di riferimento per il calcolo dei termini previsti per la liquidazione/certificazione e il pagamento delle fatture immesse nel Sistema Pagamenti a seguito dall'entrata in vigore della norma che regola la Fatturazione Elettronica.

**“Liquidazione”**: è la procedura amministrativa effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria al fine di verificare, ai sensi della normativa vigente, la correttezza formale e sostanziale del Credito risultante dall'accertamento della conformità dei beni, dei servizi e delle prestazioni ricevuti e fatturati rispetto a quelli richiesti e ordinati, nonché la regolarità amministrativo contabile delle fatture stesse, e, nel caso delle Strutture, la conformità delle prestazioni al titolo di autorizzazione e di accreditamento, nel rispetto del limite massimo di finanziamento, a completamento delle procedure di accertamento nei termini indicati dalla Determinazione dirigenziale n. D1598 del 07 giugno 2006, dalla Determinazione dirigenziale n. D2804 del 2007 e ss.mm.ii. nonché da ogni altra disposizione nazionale e regionale.

**“Certificazione”**: attestazione del Credito come certo, liquido ed esigibile, a fronte della Liquidazione della Fattura, anche in caso, ove previsto, di Fattura di Acconto e di Fattura di Saldo, effettuata dagli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria, rappresentata sul Sistema Pagamenti dalle Fatture, o parte di esse, poste in stato “Liquidata” con generazione dell'**Atto di Certificazione**.

**“Atto di Certificazione”**: il report, in formato PDF, visualizzato dalla Parte privata e dall'eventuale Cessionario nel Sistema Pagamenti, contenente l'elenco delle Fatture oggetto di Liquidazione con specificazione dell'importo di ciascun Credito Certificato, con tale importo intendendosi l'importo, in linea capitale totale o parziale, certificato per ciascuna Fattura.

**“Data di Pagamento”**: l'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla **Data Consegna** della relativa Fattura, entro cui l'Azienda Sanitaria procederà, al pagamento dei Crediti Certificati.

**“Cessionari e/o Mandatari all'Incasso”**: indica i Cessionari *pro-soluto* o *pro-solvendo* e/o i Mandatari all'Incasso dei Crediti derivanti dal Contratto, che devono accettare anch'essi, espressamente e integralmente nell'Atto di Cessione o nel Mandato all'incasso, i termini e le condizioni del presente regolamento.

**“Ente incaricato del pagamento del corrispettivo”**, anche ai sensi dell'art. 1, comma 10 del D.L. n. 324/1993, convertito dalla L. 27 ottobre 1993, n. 423, si intende l'Azienda Sanitaria territorialmente

competente, che si avvale di LazioCrea, ai sensi del DCA 504/2017 s.m.i., attraverso l'utilizzo del Sistema Pagamenti, secondo le disposizioni del presente regolamento.

Le Fatture possono assumere, ai fini del presente regolamento, i seguenti stati:

**“Ricevuta”**: è lo stato in cui si trova la Fattura inviata al Sistema Pagamenti da parte dello SDI, a seguito dell'esito positivo dei controlli da quest'ultimo effettuati.

**“Prelevata”**: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo il suo prelevamento dal Sistema Pagamenti da parte dell'Azienda Sanitaria.

**“Registrata”**: è lo stato in cui si trova la Fattura dopo la registrazione in contabilità da parte dell'Azienda Sanitaria.

**“Respinta”**: è lo stato in cui si trova la Fattura a seguito di rifiuto da parte dell'Azienda Sanitaria, a fronte di irregolarità formali della stessa. In questo caso, la Parte privata avrà la possibilità di rettificare i dati irregolari e/o erronei presenti nella Fattura Respinta, trasmettendo una nuova fattura debitamente corretta, recante la stessa data e lo stesso numero di documento di quella che si intende rettificare.

**“Bloccata”**: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito di un **blocco motivato** da condizioni che ostacolano la procedura di Liquidazione e di Certificazione da parte dell'Azienda Sanitaria di competenza, ovvero la riscontrata inadempienza a seguito di verifica effettuata ai sensi dell'art.48-bis del DPR 602/73 e/o a seguito di verifica ai sensi del D.M. 24 ottobre 2007.

**“Liquidata”**: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, al termine della procedura di Liquidazione e Certificazione effettuata da parte degli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria che attesta la Certificazione del Credito.

**“In pagamento”**: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito dell'avvio della procedura di pagamento, con conseguente visualizzazione nel “Report in Pagamento” disponibile nel Sistema Pagamenti. Con l'attivazione di tale stato e la relativa visualizzazione nel “Report in Pagamento”, non è più possibile opporre l'eventuale cessione del Credito/mandato all'incasso all'Azienda Sanitaria o effettuare una variazione attinente alle coordinate bancarie.

**“Pagata”**: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, una volta effettuato il bonifico da parte del Tesoriere, con conseguente visualizzazione nel “Report Pagato” disponibile nel Sistema Pagamenti.

**“Chiusa”**: è lo stato in cui si trova la Fattura, o parte di essa, a seguito delle scritture contabili di chiusura effettuate dalla Azienda Sanitaria a fronte di pagamenti o note di credito.

## **Art. 2 – Oggetto e finalità del regolamento**

**2.1** Il presente regolamento disciplina in maniera uniforme la procedura e le modalità di fatturazione, trasmissione, Liquidazione, Certificazione e pagamento delle Fatture oggetto dei Contratti, come qui definiti, gestite obbligatoriamente attraverso il Sistema Pagamenti.

**2.2** Il presente regolamento si applica a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici tra una Parte privata e una o più Aziende Sanitarie, insorti a far data dalla pubblicazione del Decreto del Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario che adotta il presente regolamento.

**2.3** Per adempiere a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica, il Sistema Pagamenti ha il ruolo di intermediario delle Aziende Sanitarie per ricevere e veicolare dal/al Sistema di Interscambio tutte le Fatture emesse nei confronti delle Aziende stesse.

**2.4** Le Aziende Sanitarie hanno la competenza esclusiva in ordine alla Liquidazione e Certificazione dei Crediti derivanti da Fatture oggetto dei Contratti definiti ai sensi del presente regolamento.

**2.5** La Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, da un lato, e le Aziende Sanitarie, dall'altro, con la sottoscrizione del Contratto accettano pienamente il contenuto del presente regolamento, che ne forma parte integrante.

**2.6** La Regione prende atto delle intese raggiunte tra le Aziende Sanitarie, la Parte privata e l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso e partecipa con un ruolo di coordinamento demandando a LazioCrea la funzione di supporto tecnico, monitorando che il procedimento di pagamento avvenga in modo uniforme; la Regione e LazioCrea operano senza accollo di debito, senza prestare alcuna garanzia e senza assumere alcun impegno, né diretto né indiretto, o a titolo di garanzia, in relazione ai pagamenti stessi, quale azione dovuta a seguito della Certificazione del Credito.

### **Art. 3 – Manifestazione di volontà e ammissibilità dei crediti**

**3.1** Il Fornitore/Prestatore di beni e servizi e/o Struttura, prima dell'emissione della Fattura, provvede alla propria registrazione nel Sistema Pagamenti nonché alla sottoscrizione, tramite firma digitale, di apposita dichiarazione che attesti l'avvenuta accettazione del presente regolamento.

**3.2** A seguito del ricevimento della Fattura da parte dell'Azienda Sanitaria, i Crediti, ad eccezione di quelli indicati al successivo punto 3.3, saranno regolati secondo i termini di Certificazione e pagamento previsti al successivo art. 4, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- (i) le Fatture siano emesse nei confronti dell'Azienda Sanitaria con la quale intercorre il rapporto giuridico;
- (ii) i Crediti siano nella esclusiva ed incondizionata titolarità della Parte privata o del Cessionario, ove sia intervenuta la cessione, e gli stessi non siano stati a loro volta oggetto di mandati all'incasso, pegno, sequestro, pignoramento o altri diritti o vincoli da parte della Parte privata e/o del Cessionario in favore di terzi, né siano soggetti ad altre pattuizioni contrattuali con soggetti terzi che, in qualsivoglia modo, ne possano impedire - o condizionare - la libera disponibilità da parte della Parte privata e/o del Cessionario;
- (iii) siano rispettate le procedure previste dal presente regolamento per l'invio all'Azienda Sanitaria delle Fatture relative ai Crediti.

**3.3** L'Azienda Sanitaria, la Parte privata e/o il Cessionario e/o il Mandatario all'incasso si danno reciprocamente atto che sono esclusi dalla disciplina del presente regolamento i Crediti:

- (i) derivanti da Fatture relative a prestazioni non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. fatture derivanti da prestazioni socio-assistenziali, fatture derivanti da attività socio-sanitaria di competenza dei Comuni);
- (ii) derivanti da Fatture relative a prestazioni di beni e servizi acquisiti a fronte di finanziamenti a destinazione vincolata e quindi non finanziate attraverso il Fondo Sanitario (es. le fatture finanziate in c/capitale, le fatture finanziate con fondi delle Aziende Sanitarie, le fatture finanziate con fondi Ministeriali, ecc.), che dovrà essere comunque gestita attraverso il Sistema Pagamenti unicamente quale strumento di trasmissione nei confronti dell'Azienda Sanitaria competente;
- (iii) derivanti da Fatture relative a crediti prescritti.

#### **Art. 4 – Trasmissione delle Fatture e Procedura di Liquidazione, Certificazione e pagamento dei Crediti**

**4.1.** Le Strutture, devono, a pena di inammissibilità, inviare all'Azienda Sanitaria tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico attraverso il Sistema Pagamenti, che effettua per loro conto, in conformità alla normativa vigente, la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. Il solo invio elettronico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente. Le Strutture, inoltre, ai fini del completamento delle procedure di accertamento delle prestazioni rese e di Liquidazione delle Fatture, devono emettere una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria ed eseguire le procedure indicate nelle disposizioni nazionali e regionali.

**4.2** Le Strutture, ai fini dell'emissione delle Fatture nei confronti delle Aziende Sanitarie, devono obbligatoriamente utilizzare il Sistema Pagamenti, secondo le modalità indicate nell'Accordo/Contratto di budget sottoscritto, che a far data dal 1 gennaio 2017 prevede le seguenti fattispecie:

- (A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale,** fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (B) per le prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera e di assistenza specialistica,** fatturazione in base alla produzione effettivamente erogata nel mese di riferimento;
- (C) per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza,** fatturazione in acconto e saldo.

**4.3** Si specificano di seguito, nel dettaglio, le fattispecie sopra elencate:

- (A) per le prestazioni erogate in regime di assistenza territoriale (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni psichiatriche, terapeutiche riabilitative e socio-riabilitative per persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale, in Hospice, in residenze sanitarie assistenziali, in centri diurni etc.)** l'emissione di una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di

importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per il medesimo anno di riferimento.

- (B) per le Prestazioni erogate in regime di assistenza ospedaliera (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni per acuti, di riabilitazione post-acuzie, lungodegenza, neonato sano) e di assistenza specialistica (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le prestazioni relative a laboratorio analisi, APA, risonanza magnetica, altra specialistica, dialisi, radioterapia), l'emissione di (i) una Fattura mensile per ciascuna tipologia di prestazione sanitaria, di importo pari alla produzione effettivamente erogata nel corso del mese di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per l'anno di riferimento, (ii) e, ove spettante, una Fattura mensile di importo pari alla produzione effettivamente erogata in relazione a specifiche tipologie di prestazioni soggette a rimborso (a titolo esemplificativo e non esaustivo, dialisi, neonato sano, radioterapia, OBI, ecc.);**
- (C) ove spettante, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e di didattica e ricerca di cui al comma 2 dell'art. 7 del D.lgs. 517/99 e s.m.i., nonché per la distribuzione di farmaci (File F) e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, l'emissione, di:**
- una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore assegnato per l'anno di riferimento, quale finanziamento riconosciuto alla Struttura per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere, di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i.;
  - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di una quota percentuale del valore del finanziamento per i maggiori costi sostenuti dalla Struttura per lo svolgimento delle funzioni di Didattica e di Ricerca connesse ad attività assistenziali di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i., indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio;
  - una fattura mensile (**Fattura di Acconto**) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore di budget assegnato per l'anno di riferimento e relativo alla distribuzione dei farmaci (File F);
  - una fattura mensile (Fattura di Acconto) di importo pari a 1/12 (un dodicesimo) di un quota percentuale del valore riconosciuto alla Struttura, a titolo di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogate nell'ambito della Rete di Emergenza e urgenza per accessi non seguiti da ricovero, indicato nell'ultimo bilancio di esercizio approvato dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Le summenzionate percentuali sono definite in sede di accordo/contratto di budget.

Le suddette Fatture di Acconto potranno essere emesse dalla Struttura dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce l'acconto.

- una fattura (**Fattura di Saldo**), di importo pari al saldo, comunicato dalla Direzione Salute e Politiche Sociali, calcolato:
  - ✓ sul totale dei maggiori costi sostenuti nell'anno di riferimento, nei limiti delle risorse assegnate per lo stesso anno, per lo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere di cui al comma 2 dell'art. 8 *sexies* del D.lgs. 502/1992 e s.m.i, ferma restando la rendicontazione dei costi sostenuti laddove previsto dalla normativa vigente;
  - ✓ sul totale del finanziamento assegnato nell'anno di riferimento per le funzioni di didattica e ricerca di cui all'art. 7, comma 2, del D.lgs. 517/99 e s.m.i.;
  - ✓ sul totale dell'effettivo valore riconosciuto per la distribuzione diretta dei farmaci (File F) effettuata nell'anno di riferimento;
  - ✓ sul totale degli accessi al P.S., non seguiti da ricovero, riconosciuti nell'anno di riferimento.

Gli importi di saldo sono determinati al netto dell'importo delle Fatture di Acconto emesse per l'anno di riferimento, nonché degli abbattimenti applicati in esito ai controlli automatici e/o esterni non ancora recuperati. La Fattura di Saldo dovrà essere emessa dalla Struttura entro il 30 aprile dell'anno successivo alla chiusura del bilancio di esercizio di competenza, secondo i termini e le indicazioni forniti dalla Regione.

Qualora la produzione riconoscibile per l'esercizio di competenza, entro i limiti massimi di finanziamento fissati, in relazione allo svolgimento di funzioni assistenziali-ospedaliere e di didattica e ricerca nonché alla distribuzione di farmaci (File F), risulti eccedente il totale Certificato e/o pagato con le Fatture di Acconto, l'Azienda Sanitaria dovrà recuperare gli importi non dovuti a valere sulle prime Fatture utili liquidabili emesse dalla Struttura, inerenti a qualsiasi tipologia di prestazione sanitaria, non ancora oggetto di Certificazione.

**4.4** I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Farmacie convenzionate devono, a pena di inammissibilità, inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato elettronico, in conformità alla normativa vigente, direttamente nel Sistema di Interscambio, che provvede a sua volta a trasmettere le Fatture al Sistema Pagamenti, oppure in alternativa, attraverso il Sistema Pagamenti, che esegue per loro conto la trasmissione/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio. I soggetti esclusi dall'applicazione della norma sulla fatturazione elettronica, devono inviare alle Aziende Sanitarie tutte le Fatture relative ai Crediti oggetto dei Contratti, come definiti nel presente regolamento, unicamente in formato telematico mediante l'immissione nel Sistema Pagamenti. In ogni caso, il solo invio elettronico/telematico risulta sufficiente al fine degli adempimenti fiscali, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

La Parte privata, a decorrere dal 1° ottobre 2019, si impegna, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 3, commi 3 e 4, del DM del 7 dicembre 2018, recante disposizioni in materia di emissione e trasmissione degli ordini elettronici da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, ad indicare in ciascuna Fattura il

riferimento dell'ordine d'acquisto elettronico, ovvero, in assenza di tale riferimento il codice di esclusione, così come previsto dalle regole tecniche ministeriali.

Al fine di facilitare la liquidazione e la certificazione della fattura elettronica, è necessario indicare in ogni documento, ove esistente, il numero e la data del Documento di Trasporto.

**4.5** L'Azienda Sanitaria, purché siano state rispettate le condizioni previste all'art. 3, nonché le procedure indicate nel presente regolamento, si impegna a concludere il procedimento di Liquidazione e Certificazione delle Fatture oggetto dei Contratti, **entro il termine di 30 giorni a decorrere dalla Data Consegna Fattura.**

**4.6** Successivamente alla Certificazione dei Crediti da parte dell'Azienda Sanitaria, nel caso in cui:

(i) le relative Fatture, o parte di esse, siano già nello stato "in pagamento", l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti della Parte privata, alcuna contestazione in relazione ai Crediti oggetto di Certificazione;

(ii) le relative Fatture risultino cedute nel rispetto di quanto previsto al successivo art. 7, l'Azienda Sanitaria non potrà sollevare, nei confronti dei Cessionari, alcuna eccezione, ivi inclusa l'eccezione di compensazione o sospendere o rifiutare il pagamento ai sensi del presente regolamento, per ragioni connesse all'inadempimento della Parte privata alle proprie obbligazioni contributive, ovvero a quelle derivanti dal presente regolamento, nonché all'inadempimento o ad altra condotta della Parte privata, in relazione ai Crediti vantati dalla stessa nei confronti dell'Azienda Sanitaria, fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.

Quanto sopra esposto si applica fatti salvi i casi di sequestro e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria di non certificare i Crediti in caso di irregolarità della Fattura e/o contestazione della prestazione resa, fermo restando l'obbligo dell'Azienda Sanitaria di dare comunicazione, attraverso l'utilizzo delle apposite funzionalità presenti nei propri sistemi di gestione contabile, in merito alla motivazione della mancata certificazione della stessa entro i termini di cui al precedente punto 4.3.

**4.7** L'Azienda Sanitaria, al fine di certificare il Credito, deve inoltre verificare la posizione della Parte privata, secondo quanto disposto dal D.M. 24 ottobre 2007 e dal citato art. 48-bis del DPR 602/73. Nel caso di Cessione del Credito, la Certificazione varrà quale accettazione della Cessione, se comunicata secondo le modalità di cui al successivo art. 7, e l'importo certificato dovrà intendersi, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 18 gennaio 2008, n. 40, ovvero al netto delle somme oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

**4.8** L'Azienda Sanitaria, terminata la procedura di Liquidazione, procede al pagamento dei Crediti Certificati entro la Data di Pagamento, corrispondente all'ultimo giorno del mese in cui cade il 60° giorno dalla Data Consegna Fattura.

**4.9** In caso di pagamento nei termini di cui al precedente punto 4.8 non decorrono interessi, fino alla Data di Pagamento come definita ai sensi del presente regolamento. Qualora l'Azienda Sanitaria proceda al pagamento dei Crediti Certificati oltre 10 giorni dalla Data di Pagamento l'Azienda è tenuta a corrispondere alla Parte

privata o all'eventuale e/o Mandatario all'incasso, che ne facciano espressa richiesta scritta, gli interessi calcolati al tasso previsto dalla normativa vigente sull'ammontare capitale dei Crediti Certificati, senza capitalizzazione, dal giorno successivo alla Data di Pagamento fino alla data di effettivo pagamento.

**4.10** Resta fermo che, qualora la Parte privata risulti inadempiente alle verifiche Equitalia e/o DURC, i termini di cui ai precedenti punti 4.5 (Liquidazione e Certificazione) e 4.8 (Pagamento) devono intendersi sospesi durante il tempo previsto per l'espletamento delle procedure Equitalia e/o DURC.

**4.11** Al fine di consentire alla Parte privata di regolarizzare eventuali situazioni di inadempienza risultanti dalle verifiche effettuate per l'espletamento delle suddette procedure, sarà inviata specifica comunicazione che segnala lo stato di inadempienza comunicato da Equitalia S.p.A. e/o dagli Enti previdenziali.

#### **Art. 5 – Rettifiche, recuperi e compensazioni**

**5.1** Nel caso di cui al precedente art. 4. punto 4.6, qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto ad un'erronea Certificazione, la stessa deve procedere alla rettifica degli importi Certificati e/o pagati erroneamente, procedendo con la compensazione sulle prime Fatture utili liquidabili ma non ancora oggetto di Certificazione, dandone debita comunicazione alla Parte privata; in mancanza di Fatture utili liquidabili, l'Azienda Sanitaria deve procedere alla richiesta di restituzione delle somme erroneamente percepite dalla Parte privata.

**5.2** Qualora l'Azienda Sanitaria abbia proceduto a un erroneo pagamento a favore della Parte privata e/o dell'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso, la stessa deve procedere al recupero dei relativi importi, procedendo con la compensazione sui primi pagamenti dovuti al soggetto che ha ricevuto l'erroneo pagamento, il quale riceverà debita indicazione delle fatture sulle quali è stato effettuato detto recupero, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 6, punto 6.1.

**5.3** Relativamente alle Strutture, qualora a seguito della valorizzazione dei controlli automatici e/o dei controlli esterni, il totale Certificato e/o pagato per l'esercizio di competenza, risulti eccedente il totale riconosciuto per lo stesso esercizio, entro i limiti massimi di finanziamento e al netto degli abbattimenti applicati in esito ai suddetti controlli, successivamente all'effettuazione delle comunicazioni previste dalla normativa vigente, l'Azienda Sanitaria procederà a recuperare eventuali importi Certificati e/o pagati erroneamente a valere sulle prime Fatture utili liquidabili, emesse dalla Struttura, non ancora oggetto di Certificazione, fermo restando quanto previsto al successivo punto 5.4.

**5.4** All'esito del procedimento di controllo sulle prestazioni erogate, qualora, effettuate le verifiche, emerga un importo da recuperare, l'Azienda Sanitaria, entro 60 giorni dalla conclusione del procedimento di controllo o, in caso di controlli effettuati dalla Regione, entro 60 giorni dalla ricezione della relativa comunicazione da parte della Regione, relativamente agli importi derivanti dai valori concordati e non concordati tra le parti, richiede alla Struttura l'emissione di una nota di credito e procede al recupero applicando la compensazione con Crediti dovuti, oggetto delle prime Fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato "Liquidata"; in attesa dell'emissione della nota di credito da parte della Struttura, l'Azienda Sanitaria provvede a sospendere, su Crediti dovuti, l'erogazione di importi pari a quelli concordati e non concordati, attraverso l'apposizione

dello specifico motivo di blocco sulle prime fatture utili emesse dalla Struttura non ancora in stato “Liquidata”. L’Azienda Sanitaria, decorsi i termini per l’impugnazione della nota provvedimento conclusiva del procedimento sui controlli, qualora la Struttura non provveda ad emettere la Nota di Credito entro i termini previsti al punto 5.5, procede in ogni caso alla regolarizzazione dei Crediti riferiti a fatture poste in stato di blocco a titolo di recupero finanziario attraverso la presa d’atto della suddetta nota.

A partire dall’entrata in vigore del DCA n. 218 dell’8 giugno 2017, l’Azienda Sanitaria procede al recupero finanziario, richiedendo apposita nota di credito alla Struttura una volta ricevuta comunicazione da parte della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria della remunerazione definitiva spettante alla struttura, quale importo massimo riconoscibile tenuto conto degli importi derivanti dalla valorizzazione dei controlli su base automatica ed analitici esterni.

**5.5** La Struttura, relativamente agli importi derivanti dall’esito dei controlli, a seguito della richiesta dell’Azienda Sanitaria, deve emettere ed inviare a quest’ultima la nota di credito di cui al precedente punto 5.4, entro e non oltre 60 gg. dalla ricezione della richiesta.

**5.6** La liquidazione e/o l’avvenuto saldo non pregiudicano in alcun modo la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli effettuati sull’attività erogata, risultassero non dovute in tutto o in parte.

**5.7** Il recupero delle somme derivante dai controlli (automatici e/o esterni) effettuati sull’attività erogata non può essere soggetto ad alcuna limitazione temporale, salvo i limiti prescrizionali di legge, trattandosi di atto dovuto derivante dall’accertato inadempimento contrattuale della Struttura alla corretta erogazione delle prestazioni sanitarie. Nel caso in cui gli importi da recuperare siano eccessivamente rilevanti e gravosi per la Struttura, l’Azienda Sanitaria potrà pattuire una dilazione, rateizzando le somme; in tal caso verranno applicati gli interessi al tasso legale di cui all’art. 1284 c.c.

**5.8** Si precisa che il procedimento di controllo sulle prestazioni sanitarie è suscettibile di determinare il recupero dei relativi valori e delle conseguenti somme entro il periodo prescrizionale di legge successivo all’erogazione delle prestazioni, ferma restando, in ogni caso, la responsabilità di cui all’art. 1218 c.c. e il relativo eventuale obbligo del risarcimento del danno.

#### **Art. 6 – Obblighi della Parte privata e/o del Cessionario e/o Mandatario all’incasso**

**6.1** La Parte privata e/o l’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso non potranno chiedere alle Aziende Sanitarie, sulla base di disposizioni contenute nei Contratti e/o nei contratti di cessione e/o nei mandati all’incasso, il pagamento di oneri accessori e somme ulteriori rispetto a quelle che saranno dovute ai termini e alle condizioni previste nel presente regolamento.

**6.2** La Parte privata e/o l’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso si impegnano a rimborsare all’Azienda Sanitaria qualsiasi somma non dovuta, per qualsivoglia motivo, che sia stata pagata per errore. Tale rimborso dovrà avvenire sul conto corrente indicato dall’Azienda Sanitaria, entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di accredito sul conto corrente della Parte privata e/o dell’eventuale Cessionario e/o Mandatario all’incasso delle somme non dovute.

**6.3** In caso di mancata restituzione nei predetti termini, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di compensare l'importo che deve essere restituito dalla Parte privata e/o dall'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso con i successivi pagamenti dovuti dall'Azienda Sanitaria ad uno di tali soggetti; qualora non sia possibile procedere alla compensazione, la Parte privata e/o l'eventuale Cessionario e/o Mandatario all'incasso sono tenuti a corrispondere all'Azienda Sanitaria - ogni eccezione rimossa ed in aggiunta al ristoro di ogni spesa o costo (anche legali) sostenuti e/o danno eventualmente subito dall'Azienda stessa - gli interessi sull'importo da rimborsare, calcolati al tasso legale di cui all'art. 1284 c.c., maturati a decorrere dal 15° giorno successivo alla data di ricezione della richiesta di restituzione, inviata a mezzo posta elettronica certificata, sino alla data di effettivo soddisfo.

**6.4** Le Fatture emesse dalle Strutture, relative a prestazioni oggetto di accordo/contratto di budget, dovranno essere emesse unicamente in formato elettronico mediante la compilazione delle maschere web previste dal Sistema Pagamenti per la generazione della fattura formato "fattura PA" di cui alla normativa vigente, e dovranno essere trasmesse all'Azienda Sanitaria esclusivamente attraverso il Sistema Pagamenti, che provvederà all'invio/ricezione nei confronti del Sistema di Interscambio.

**6.5** Nel caso in cui la Struttura, per qualsivoglia motivo, non rispetti l'obbligo di invio delle Fatture secondo la suindicata procedura, e trasmetta, invece, direttamente attraverso il Sistema di Interscambio all'Azienda Sanitaria una o più Fatture, ad esclusione delle Fatture indicate al precedente art. 3, punto 3.3, non sarà possibile procedere alla Liquidazione/Certificazione e al pagamento delle stesse. Resta inteso che, in tal caso, non saranno dovuti gli interessi di mora.

**6.6** Nel caso in cui la Struttura trasmetta all'Azienda Sanitaria una o più Fatture relative ai Contratti, oltre che attraverso il Sistema Pagamenti anche direttamente attraverso il Sistema di Interscambio, sarà considerato quale documento contabile valido esclusivamente quello generato tramite il Sistema Pagamenti, non ritenendo valide le ulteriori Fatture ricevute dal Sistema di Interscambio; in tal caso è facoltà dell'Azienda Sanitaria applicare una penale pari al 5% dell'importo della stessa Fattura.

**6.7** La Parte privata e/o l'eventuale Cessionario non possono cedere a terzi, in tutto o in parte, Fatture per interessi maturati e maturandi, spese o altri accessori, ivi incluse note di credito e note di debito, relative ai Crediti, separatamente dall'ammontare capitale dei predetti Crediti. In caso di violazione di tale disposizione, tali soggetti perdono il diritto alla corresponsione di tali interessi (qualora dovuti).

**6.8** La Parte privata si impegna a rispettare gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, assumendo a proprio carico tutte le obbligazioni previste dal dettato normativo.

**6.9** I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture dichiarano nella sezione dedicata del Sistema Pagamenti, mediante sottoscrizione con firma digitale a norma Digit PA, il conto o i conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, per il pagamento dei Crediti oggetto del presente regolamento, nonché procedono ad indicare in ciascuna Fattura unicamente uno di tali conti correnti.

**6.10** I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano ad indicare in ciascun documento da emettere il conto corrente bancario o postale dedicato, anche non in via esclusiva, dichiarato sul Sistema Pagamenti come espressamente previsto nel precedente punto 6.9, nonché a comunicare tramite il Sistema Pagamenti tutte le informazioni relative agli adempimenti e agli obblighi contenuti nel presente regolamento.

**6.11** I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture si obbligano a dare evidenza, tramite il Sistema Pagamenti, di ogni intervenuta variazione/modificazione soggettiva (a titolo esemplificativo e non esaustivo, cessioni del ramo d'azienda, fusioni, incorporazioni, ecc.), ivi comprese le ipotesi disciplinate dall'art. 116 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

**6.12** La Parte privata è tenuta obbligatoriamente ad osservare il presente regolamento con riferimento a tutti gli accordi, contratti e negozi giuridici insorti con una o più Aziende Sanitarie, a far data dall'entrata in vigore del regolamento stesso, nonché a seguire le procedure tecniche contenute nel Manuale Utente e gli eventuali aggiornamenti dello stesso, di volta in volta pubblicati nell'Area Sanità/Crediti verso SSR/ Sistema Pagamenti, raggiungibile dal sito web della Regione Lazio all'indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it>.

**6.13** I Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture devono riportare nell'area "Anagrafica e Contratti" del Sistema Pagamenti, gli stessi dati anagrafici e identificativi indicati nel Contratto, che deve aggiornare in caso di intervenute variazioni.

**6.14** La Parte privata si impegna a non presentare sulla Piattaforma Elettronica per la Certificazione dei Crediti predisposta dal MEF istanza per la certificazione delle Fatture, qualora le stesse siano state già oggetto di certificazione tramite il Sistema Pagamenti.

#### **Art. 7 – Cessione dei Crediti**

**7.1** La Parte privata o il Cessionario può cedere o conferire un Mandato all'incasso, agli Istituti di Credito o agli Intermediari Finanziari autorizzati, ovvero a soggetti terzi, i Crediti nella loro esclusiva e incondizionata titolarità, notificando all'Azienda Sanitaria l'atto integrale di cessione o il mandato all'incasso immettendo, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, copia integrale dello stesso in formato digitale nel Sistema Pagamenti, **entro 5 giorni dalla notifica della cessione.**

**7.2** Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono essere necessariamente predisposti nel rispetto delle forme previste dalla vigente normativa e devono essere notificati in forma integrale, ivi compreso l'elenco delle Fatture oggetto di cessione, all'Azienda Sanitaria mediante consegna, a mezzo ufficiale giudiziario o, in alternativa, a mezzo piego raccomandato aperto.

**7.3** Gli atti di cessione e i mandati all'incasso devono, altresì, essere trasmessi in formato digitale, mediante l'inserimento degli stessi, nel termine di cui al precedente punto 7.1, nel Sistema Pagamenti, collegando, nel caso di Fornitori/Prestatori di beni e servizi e/o Strutture, ciascuna Fattura al relativo atto di cessione o mandato all'incasso.

**7.4** Si precisa che in caso di retrocessione o revoca del mandato è obbligo dell'ultimo Cessionario/Mandatario intervenuto liberare le Fatture precedentemente collegate alla cessione/mandato per la

quale è stata notificata all'Azienda Sanitaria la retrocessione/revoca stessa, a tal fine è necessario procedere all'immissione, nel Sistema Pagamenti, della copia integrale in formato digitale della documentazione attestante la retrocessione/revoca, nonché selezionando tale documento all'atto di rimozione delle Fatture dalla precedente cessione/mandato.

**7.5** Le cessioni/mandati e le retrocessioni/revoche non sono opponibili all'Azienda Sanitaria in caso di mancato collegamento, all'interno del Sistema Pagamenti, di ciascuna Fattura al relativo atto di cessione/mandato all'incasso o alla relativa retrocessione/revoca, ancorché le stesse siano state notificate all'Azienda Sanitaria in conformità alla normativa vigente.

**7.6** Resta inteso che non è più possibile cedere o conferire mandato all'incasso e retrocedere o revocare il mandato all'incasso delle Fatture oggetto dei Contratti dal momento in cui risultano elencate nel "Report in Pagamento", disponibile sul Sistema Pagamenti; infatti, dal momento in cui la Fattura assume lo stato "in pagamento", non è più possibile collegarla, sul Sistema Pagamenti, alla cessione/mandato o alla retrocessione/revoca, che, pertanto, non sono opponibili all'Azienda Sanitaria relativamente a tale Fattura.

**7.7** Gli atti di cessione e i mandati all'incasso, nonché gli estratti notificati ai sensi del presente articolo, per essere validi, devono contenere obbligatoriamente l'accettazione espressa da parte di ciascun Cessionario o Mandatario all'incasso di tutti i termini del presente regolamento, che devono intendersi vincolanti per lo stesso, ovvero, per ciascun ulteriore Cessionario o Mandatario intervenuto, nell'eventualità di successive cessioni dei crediti stessi a terzi.

**7.8** Le cessioni e i mandati all'incasso devono avere ad oggetto l'importo capitale non disgiunto da tutti i relativi accessori di legge maturati e maturandi e qualsivoglia costo e/o onere pertinente agli stessi, ivi incluse le note di debito e le note di credito, fatto salvo quanto previsto dalla Legge n. 190/2014 in tema di scissione dei pagamenti.

**7.9** Ai fini di una corretta identificazione del titolare del credito, l'Azienda Sanitaria che intenda rifiutare l'avvenuta cessione, deve comunicarlo al cedente e al Cessionario e/o Mandatario all'incasso, anche attraverso il Sistema Pagamenti. L'Atto di Certificazione vale quale accettazione della cessione e, come indicato al precedente art. 4, punto 4.7, l'importo certificato viene riconosciuto, eventualmente, al netto delle somme richieste da Equitalia S.p.A. ovvero oggetto di pignoramento presso terzi diversi da Equitalia.

**7.10** Le Fatture oggetto di cessione, in assenza di pagamento, possono essere considerate insolute da parte dei Cessionari soltanto dopo che siano decorsi 180 giorni dalla data di Certificazione delle stesse.

**7.11** In caso di mancato rispetto delle procedure sopra previste, sono considerati liberatori i pagamenti effettuati sulla base dei dati immessi e delle indicazioni presenti sul Sistema Pagamenti.

**7.12.** Per tutto quanto non disciplinato dal presente regolamento, le modalità e i termini di cessione dei Crediti sono disciplinati esclusivamente dall'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.