REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO

Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: PIANIFICAZIONE, GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G17864 **del** 23/12/2024 **Proposta n.** 50795 **del** 20/12/2024

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Tranche 17, nell'ambito del bando SDAPA Consip per la fornitura di prodotti farmaceutici destinato al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara.

Proponente:

Estensore	ODORISIO FEDERICO	_____*firma elettronica*_____
Responsabile del procedimento	ODORISIO FEDERICO	_____*firma elettronica*_____
Responsabile dell' Area	A. PRIMAVERA	_____*firma digitale*_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____*firma digitale*_____

Firma di Concerto

Copia

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Tranche 17, nell'ambito del bando SDAPA Consip per la fornitura di prodotti farmaceutici destinato al fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT;

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 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla legge regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del r.r. 9/2023;

VISTO in particolare l'art. 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'art. 20, comma 1, del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'art. 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 del 11/1/2024 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR al dott. Paolo Alfarone;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01 febbraio 2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con l'Atto di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, a decorrere dal 01/05/2024;

Copia

VISTA la comunicazione del Direttore generale, prot. 573860 del 30/04/2024, recante le indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal regolamento regionale 23 ottobre 2023, n. 9, con decorrenza 1° maggio 2024;

VISTO l'atto di organizzazione G12043 del 16/09/2024 con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Pianificazione, Gare per enti del SSR e acquisti ICT della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR all'Ing. Alessio Primavera;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'articolo 9, 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 precedente 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;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "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.ii;

VISTA le note n.1548500 e 1548578 del 17-12-2024 con la quale la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi ha richiesto alla Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, Pnrr, l'acquisizione tramite procedura di gara dei principi attivi indicati nell'Allegato 4 al presente provvedimento, trasmettendo il relativo fabbisogno occorrente;

VISTO il bando SDAPA indetto da Consip per la fornitura di prodotti farmaceutici, pubblicato sulla GUUE S129 del 7/07/2023 e sulla GURI n. 79 del 12/07/2023 e pubblicato sul sito www.consip.it e www.acquistinretepa.it;

Copia

RITENUTO per ragioni organizzative di svolgere la presente iniziativa di gara e fino all'aggiudicazione, utilizzando lo SDAPA di Conisp per assicurare alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio la disponibilità dei farmaci di cui all'Allegato 4 alla presente determinazione;

CONSIDERATO infine che le fasi di stipulazione e gestione delle convenzioni, successive all'aggiudicazione, verranno gestite sul portale STELLA della Regione Lazio;

RITENUTO, pertanto, di:

- indire un Appalto Specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende Sanitarie della Regioni Lazio - Farmaci 2024_diciassettesima tranche, nell'ambito del bando SDAPA Consip indetto da Consip per la fornitura di prodotti farmaceutici destinato al fabbisogno delle aziende sanitarie della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto, prodotti che per loro natura sono indifferibili ed urgenti, di cui all'Allegato 4 – Elenco Lotti;
- svolgere interamente l'appalto specifico attraverso l'utilizzo del sistema "acquisti in rete pa", 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**: 3;
  - **Durata Convenzione:** 12 mesi dalla data di stipula per il lotto 3 e 36 mesi dalla data di stipula per i restanti lotti.;
  - **Base d'asta ribassabile: € 23.523.336,03** al netto di IVA;
  - **Opzione per "quinto d'obbligo" ai sensi del art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/023 pari ad € 4.704.667,21** al netto di IVA;
  - **Opzione per proroga tecnica (6 mesi) ai sensi del art. 120 comma 11 del D.Lgs. 36/023 pari ad € 4.049.329,01** al netto di IVA;
  - **Valore globale dell'appalto: € 32.277.332,25** al netto di IVA;
  - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 108 comma 3 del decreto sopra citato 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 gli Operatori Economici aggiudicatari;
- approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
  - Capitolato d'Oneri (Allegato 1);
  - Dichiarazione amministrativa aggiuntiva (Allegato 2);
  - Capitolato tecnico (Allegato 3)
  - Tabella Elenco Lotti (Allegato 4);
  - Schema di Convenzione (Allegato 5)

Copia

- Elenco lotti, CIG, Cauzioni (allegato 6);
- Modello attestazione pagamento imposta di bollo (Allegato 7);
- Modello per verifiche ex articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 (Allegato 8);
- DCA n. U00247/2019 (Allegato 9);
- Dichiarazione di avvalimento del concorrente e dell'impresa ausiliaria (Allegato 10);

– nominare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023, il funzionario Federico Odorisio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
– invitare tutti gli operatori che risultano abilitati al bando SDAPA Consip per la fornitura di prodotti farmaceutici al momento dell'invio dell'Appalto Specifico attraverso l'utilizzo del sistema "acquisti in rete pa";
– gestire le fasi successive all'aggiudicazione utilizzando la piattaforma STELLA 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'art. 9 comma 7 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:

DETERMINA

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

– indire un Appalto Specifico nell'ambito del bando SDAPA Consip, denominato "Farmaci 2024_diciassettesima tranche", destinato al fabbisogno delle aziende sanitarie della Regione Lazio, per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto, prodotti che per loro natura sono indifferibili ed urgenti, di cui all'Allegato 4 – Elenco Lotti;
– svolgere interamente l'appalto specifico attraverso l'utilizzo del sistema "acquisti in rete pa", 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**: 3;
  – **Durata Convenzione:** 12 mesi dalla data di stipula per il lotto 3 e 36 mesi dalla data di stipula per i restanti lotti.;
  – **Base d'asta ribassabile: € 23.523.336,03** al netto di IVA;
  – **Opzione per "quinto d'obbligo" ai sensi del art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/023 pari ad € 4.704.667,21** al netto di IVA;

Copia

  - **Opzione per proroga tecnica (6 mesi) ai sensi del art. 120 comma 11 del D.Lgs. 36/023 pari ad € 4.049.329,01** al netto di IVA;
  - **Valore globale dell'appalto: € 32.277.332,25** al netto di IVA;
  - **Criterio di aggiudicazione:** prezzo più basso ai sensi dell'art. 108 comma 3 del decreto sopra citato 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 gli Operatori Economici aggiudicatari;
- approvare pertanto gli schemi degli atti di gara di seguito elencati:
  - Capitolato d'Oneri (Allegato 1);
  - Dichiarazione amministrativa aggiuntiva (Allegato 2);
  - Capitolato tecnico (Allegato 3)
  - Tabella Elenco Lotti (Allegato 4);
  - Schema di Convenzione (Allegato 5)
  - Elenco lotti, CIG, Cauzioni (allegato 6);
  - Modello attestazione pagamento imposta di bollo (Allegato 7);
  - Modello per verifiche ex articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 (Allegato 8);
  - DCA n. U00247/2019 (Allegato 9);
  - Dichiarazione di avvalimento del concorrente e dell'impresa ausiliaria (Allegato 10);
- nominare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023, il funzionario Federico Odorisio, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
- invitare tutti gli operatori che risultano abilitati al bando SDAPA Consip per la fornitura di prodotti farmaceutici al momento dell'invio dell'Appalto Specifico attraverso l'utilizzo del sistema "acquisti in rete pa";
- gestire le fasi successive all'aggiudicazione utilizzando la piattaforma STELLA della Regione Lazio;
- 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'art. 9 comma 7 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, nella sezione "Amministrazione Trasparente - bandi di gara e contratti", tramite il portale https://stella.Regione.lazio.it/Portale/, sul BURL e su Servizi Contratti Pubblici.

Copia

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
Dott. Paolo Alfarone

Copia

CAPITOLATO D'ONERI ALLEGATO ALLA LETTERA DI INVITO PER LA PARTECIPAZIONE ALL'APPALTO SPECIFICO INDETTO DA REGIONE LAZIO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – TRANCHE 17 NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

Copia

-

INDICE

1. PREMESSE 4

2. PIATTAFORMA TELEMATICA (SISTEMA) 5

3. DOCUMENTAZIONE dell'appalto specifico, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI 6

3.1 Documenti dell'Appalto Specifico 6

3.2 Chiarimenti relativi all'Appalto Specifico 7

3.3 Comunicazioni 8

4. OGGETTO DELLA PRESENTE PROCEDURA, IMPORTO e SUDDIVISIONE IN LOTTI 8

4.1 DURATA 9

4.2 REVISIONE DEI PREZZI 9

4.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE 10

5. INVITO 10

6. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONSORTILE E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 11

7. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE IN RELAZIONE ALLA/E CATEGORIA/E MERCEOLOGICA/CHE DI AMMISSIONE OGGETTO DELL'APPALTO SPECIFICO 12

7.1 Requisiti di partecipazione 13

7.2 <*Eventuale, solo per le gare divise in lotti:* Partecipazione a più lotti>**Errore. Il segnalibro non è definito.**

7.3 Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE 14

7.4 Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili 15

7.5 Comprova dei requisiti 15

8. AVVALIMENTO 15

9. SUBAPPALTO 17

10. SOVVENZIONI ESTERE DISTORSIVE Errore. Il segnalibro non è definito.

11. GARANZIA PROVVISORIA 18

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO ANAC 21

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI AS 21

13.1 Regole per la presentazione dell'offerta 23

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO e chiarimenti 26

15. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 27

15.1 Dichiarazione sostitutiva di partecipazione 28

15.2 Documento unico della procedura di gara (DGUE) 29

15.3 Dichiarazione aggiuntiva 32

15.4 Documentazione relativa all'avvalimento 35

Copia

-

15.5 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267 35
15.6 Atti relativi a R.T.I., Consorzi, Aggregazioni.....36
15.7 *[SOLO se la procedura ricade nell'ambito di applicazione del Regolamento UE n.2560/2022 ed è stato pertanto inserito il par. 11.1.*: Allegato II del Regolamento UE n. 2560/2022.....**Errore. Il segnalibro non è definito.**
16. OFFERTA ECONOMICA 38
17. SOTTOSCRIZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA..... 42
18. <eventuale> ULTERIORE DOCUMENTAZIONE DI CARATTERE TECNICO-ECONOMICO..... 43
19. AGGIUDICAZIONE..... 43
19.1 Criterio di aggiudicazione 43
20. il seggio di gara..... Errore. Il segnalibro non è definito.
21. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DELLA PROCEDURA..... 44
22. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA..... 44
23. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE 44
24. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE..... 45
25. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO..... 46
26. AGGIORNAMENTO E RINNOVO DELLE DICHIARAZIONI RILASCIATE AI FINI DELL'AMMISSIONE 48
27. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO..... 49
28. GARANZIA DEFINITIVA E POLIZZA ASSICURATIVA..... 50
28.1 Garanzia definitiva per la stipula del contratto**Errore. Il segnalibro non è definito.**
28.2 Polizza assicurativa.....**Errore. Il segnalibro non è definito.**
29. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI 50
30. CODICE DI COMPORTAMENTO 50
31. ACCESSO AGLI ATTI..... 51
32. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE 51
33. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI..... 51

Copia

-

1. PREMESSE

Con atto n_____ *[specificare il tipo di atto]]* del____ [*indicare*], questa Amministrazione ha deliberato di affidare il servizio /la fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – tranche 17.

La presente procedura è interamente svolta tramite piattaforma telematica (di seguito, anche Sistema) accessibile all'indirizzo www.acquistinretepa.it.

L'affidamento avverrà mediante Appalto Specifico (d'ora in poi anche AS), indetto nell'ambito dello SDA per la fornitura di prodotti farmaceutici, pubblicato sulla GUUE S129 del 7/07/2023 e sulla GURI n. 79 del 12/07/2023 con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 del Codice del Codice. La documentazione del Bando Istitutivo dello SDA di cui sopra, forma parte integrante e sostanziale del presente capitolato, anche se non materialmente allegata.

La durata del procedimento è prevista pari a 6 mesi dall'indizione della presente procedura.

Il luogo di consegna della fornitura è Regione Lazio [codice NUTS ITE4]. I CIG, le quantità pluriennali complessive articolate per lotto/sub lotto sono riportati nell'Allegato 6 Elenco lotti, CIG e cauzioni.

Il Responsabile unico del progetto è *Federico Odorisio,* ***fodorisio@regione.lazio.it*** , fermo restando la competenza delle singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio in ordine alla necessità di nominare il proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione, relativamente agli Ordinativi di fornitura emessi.

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore ai sensi dell'articolo 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.

Il dettaglio dei quantitativi stimati di ogni lotto è contenuto nell'Allegato 4 – Tabella Elenco Lotti, nel Capitolato tecnico e nell'Allegato 6.

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 distinte note n.1548500 e 1548578 del 17-12-2024 con le quali ha richiesto alla Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, Pnrr l'espletamento di una procedura di gara per acquistare i prodotti di cui alla Tabella Elenco lotti

Copia

-

Con l'aggiudicatario dei lotti, verrà stipulata una Convenzione 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.

2. PIATTAFORMA TELEMATICA (SISTEMA)

La presente procedura si svolgerà, ove non diversamente previsto in maniera espressa, attraverso l'utilizzazione di una Piattaforma telematica (di seguito per brevità anche solo "Sistema").
Per il funzionamento del Sistema e la relativa disciplina si rinvia al par. 2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, che si intende qui richiamato integralmente.
Mediante il Sistema verranno gestite le seguenti fasi:

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

Ai fini della presentazione dell'"*Offerta*" è indispensabile per gli operatori economici essere stati previamente ammessi dalla Consip S.p.A., prima dell'invio della lettera di invito, al Sistema dinamico della PA per la fornitura di prodotti farmaceutici ed invitati dalla stazione appaltante a presentare offerta alla presente iniziativa, sulla base delle regole di seguito stabilite.
L'"*Offerta*" deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale. L'ora e la data esatta di ricezione dell'"Offerta" sono stabilite in base al tempo del Sistema, come previsto dal paragrafo 2.1 e seguenti del Capitolato d'oneri del Bando Istitutivo. Oltre a quanto previsto nel presente documento e nel Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti sul Sistema, nelle pagine internet relative alla presente procedura.

2.1 Modalità di arrotondamento del Sistema

Si precisa che nei casi in cui si renda necessario l'arrotondamento delle cifre decimali

Copia

-

calcolate dal Sistema, quest'ultimo procederà secondo le seguenti modalità:

- arrotondamento per difetto nei casi in cui l'ultima cifra decimale sia compresa tra 0 e 4;
- arrotondamento per eccesso nei casi in cui l'ultima cifra decimale sia compresa tra 5 e 9.

2.2 Gestore del Sistema

Consip S.p.A., in qualità di gestore del Sistema su cui si svolge la procedura, si avvale del supporto operativo dell'Amministratore di Sistema (ovvero il soggetto indicato sul sito www.acquistinretepa.it risultato aggiudicatario della procedura ad evidenza pubblica all'uopo esperita) il quale è incaricato dei servizi di conduzione tecnica delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento del Sistema e ha l'onere di controllare i principali parametri di funzionamento del Sistema stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo. L'amministratore del Sistema garantisce inoltre la sicurezza logica e applicativa del Sistema nonché l'adozione di adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la conformità al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito anche "Regolamento UE" o "GDPR").

Anche la stazione appaltante della presente procedura potrà avvalersi del supporto tecnico del predetto Amministratore di Sistema.

Per quanto attiene la disciplina delle responsabilità, le regole tecniche di utilizzo, di mancato utilizzo o di mancato funzionamento del Sistema si rinvia a quanto previsto al paragrafo 2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo.

3. DOCUMENTAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

3.1 Documenti dell'Appalto Specifico

La documentazione dell'AS comprende:

- Lettera di invito generata dal sistema;
- Capitolato d'Oneri e relativi allegati:
  a) Dichiarazione amministrativa aggiuntiva (Allegato 1);
  b) Request.xml"del Documento di gara unico europeo (DGUE); la "Request.xml" del Documento di gara unico europeo rappresenta la struttura sulla base della quale gli operatori economici, in sede di partecipazione al presente AS, devono

Copia

-

compilare la loro "Response.xml" del Documento di gara unico europeo (Allegato 2)

c) Capitolato tecnico (Allegato 3)
d) Tabella Elenco Lotti (Allegato 4);
e) Schema di Convenzione (Allegato 5)
f) Elenco lotti, CIG, Cauzioni (allegato 6);
g) Modello attestazione pagamento imposta di bollo (Allegato 7);
h) Modello per verifiche ex articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 (Allegato 8);
i) DCA n. U00247/2019 (Allegato 9);
j) Dichiarazione di avvalimento del concorrente e dell'impresa ausiliaria (Allegato 10);
k) Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, pubblicate sul sito Acquistinrete.it al seguente link: https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona_RegoleSistema.html;che formano parte integrante e sostanziale del presente capitolato, anche se non materialmente allegate;

La documentazione ufficiale della presente procedura è in formato elettronico, firmato digitalmente e scaricabile dal sito www.acquistinretepa.it nell'area riservata ai soli operatori economici invitati.

Nell'area riservata agli invitati presente sul sito Internet www.acquistinretepa.it è disponibile anche la versione elettronica della documentazione non firmata digitalmente. In caso di discordanza tra le due versioni in formato elettronico prevale la versione firmata digitalmente.

Eventuali rettifiche alla documentazione saranno rese disponibili secondo le modalità di legge sul sito sopra richiamato.

3.2 Chiarimenti relativi all'Appalto Specifico

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro la data riportata nella lettera di invito in via telematica attraverso la sezione del Sistema relativa all'Appalto Specifico riservata alle richieste di chiarimenti.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Copia

-

Ai sensi dell'art. 88, comma 3, del Codice, 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, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nell'area del Sistema "Documentazione di gara". Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

3.3 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite il Sistema e, per quanto non previsto dallo stesso, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Le comunicazioni a Sistema sono accessibili nell'area "Comunicazioni". È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

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, comma 2, lett.) b), c) e d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

4. OGGETTO DELLA PRESENTE PROCEDURA, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura riguarda l'affidamento di un appalto avente ad oggetto la fornitura dei prodotti farmaceutici indicati nella Tabella Elenco Lotti alle condizioni tutte espressamente stabilite nella documentazione relativa allo stesso Appalto Specifico.

L'appalto è suddiviso in n.3 lotti riportati nella Tabella Elenco Lotti allegata al presente Capitolato d'Oneri. I lotti sono stati individuati sulla base del singolo principio attivo richiesto dalla Direzione Salute e integrazione socio-sanitaria della Regione Lazio.

L'oggetto e il CIG di ogni lotto sono riportati nella Tabella Elenco Lotti.

Copia

-

I lotti sono stati individuati utilizzando il criterio del prezzo più basso in quanto trattasi di prodotti standardizzati, le cui caratteristiche, seppure di elevato livello tecnologico, sono costantemente controllate dall'Autorità Nazionale competente in materia AIFA.L'oggetto e il CIG di ogni lotto sono riportati nell'Allegato 4 "Tabella Elenco Lotti" e nell'Allegato 6 "Elenco lotti, cig e cauzioni".

Il CPV è: 33600000 -6.

Preso atto dell'indagine conoscitiva sui prezzi di riferimento dei farmaci in ambito regionale" 2023 di ANAC, l'importo a base di gara è stato calcolato tramite benchmark di mercato in relazione al prezzo praticato in precedenti Convenzioni in Regione Lazio; - ove disponibili - ai prezzi unitari a base d'asta/di aggiudicazione delle più recenti iniziative analoghe svolte sul territorio nazionale da altri Soggetti Aggregatori e/o Aziende Sanitarie della Regione Lazio; alle variazioni di prezzo intervenute a seguito di revisione in aumento o diminuzione, ovvero variazioni di prezzo a seguito di rinegoziazioni AIFA; al prezzo ex factory.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture e pertanto 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. 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'importo complessivo è 23.523.336,03 € al netto di Iva, escluse le opzioni di cui al paragrafo 4.3. Il valore globale di gara è **32.277.332,25€** al netto dell'Iva.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate

4.1 DURATA

La Convenzione avrà durata di **12 mesi dalla data di stipula per il lotto 3 e 36 mesi dalla data di stipula per i restanti lotti**. 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.

4.2 REVISIONE DEI PREZZI

Copia

-

Nel corso di esecuzione del contratto è ammessa la revisione dei prezzi alle condizioni previste nello Schema di convenzione.

4.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE

Opzione 1: 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.

Opzione 2: Gli Ordinativi di Fornitura possono inoltre essere prorogati per una durata massima pari a 6 (sei) mesi prezzi, patti e condizioni stabiliti nella Convenzione o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per l'Amministrazione. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 1 mese prima della scadenza dell'Ordinativo di fornitura.

L'importo globale stimato di gara è pertanto il seguente

Tabella 1

Importo complessivo	23.523.336,03
Opzione 1: Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	4.704.667,21
Opzione 2; Importo per l'opzione di proroga	4.049.329,01
Valore globale stimato	***32.277.332,25***

L'importo globale stimato per ciascun lotto suddiviso in quota ribassabile e opzione è riportato nell'Allegato 6.

5. INVITO

Possono partecipare al presente appalto specifico esclusivamente gli operatori economici che hanno ricevuto - nell'Area Comunicazioni -apposito invito in quanto ammessi, secondo le modalità indicate nel Bando istitutivo, alle categorie merceologiche di ammissione oggetto dell'appalto.

Resta inteso che gli operatori economici invitati dovranno essere in possesso –pena esclusione dalla presente procedura - dei requisiti previsti dalla stazione appaltante così come stabiliti al successivo paragrafo 7; gli operatori economici invitati, ma non in possesso dei predetti requisiti, potranno eventualmente partecipare in forma associata (RTI, consorzi ordinari, Aggregazioni) o facendo ricorso all'avvalimento per i requisiti mancanti, secondo le modalità e condizioni stabilite nei paragrafi successivi.

Sul Sistema gli operatori invitati possono visionare, nell'area loro riservata, la lettera di invito e l'ulteriore documentazione della procedura. **Le offerte dovranno pervenire nel**

-

termine indicato nella lettera di invito

6. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONSORTILE E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente procedura in forma singola o associata. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Resta inteso che 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), c) e d), del Codice, devono, a **pena di esclusione dall'AS**, essere state singolarmente ammesse alla categoria oggetto dell'AS, secondo le modalità previste nel Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, al momento dell'invio dell'invito del presente AS, alla luce di quanto previsto al paragrafo 6.1.2 dello stesso Capitolato d'oneri del 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 allo stesso appalto specifico:

- 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 *al singolo 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.

Copia

-

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

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve 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.

7. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE IN RELAZIONE ALLA/E CATEGORIA/E MERCEOLOGICA/CHE DI AMMISSIONE OGGETTO

Copia

-

DELL'APPALTO SPECIFICO

7.1 Requisiti di partecipazione

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti al par. 3.2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo dello SDA.

7.1.1 Requisiti di ordine generale e altre cause di esclusione

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale di cui al richiamato par. 3.2 e del par. 5.5 del Capitolato d'Oneri del Bando istitutivo, così come previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente paragrafo.

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 capacità generale di cui al par. 3.2 del Capitolato del Bando Istitutivo, 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, tali requisiti sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

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 del presente AS ma successivamente alla presentazione della Domanda di ammissione o dell'ultimo Aggiornamento dei dati, l'operatore economico indica nella "Response .xlm" del 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 impegnandosi a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Fermo quanto sopra, l'operatore è tenuto altresì a procedere, come previsto al successivo par. 25, all'Aggiornamento dei dati preferibilmente prima del termine di presentazione

Copia

-

dell'offerta, al fine di indicare la causa ostativa e le conseguenti misure adottate, con le modalità sopra indicate.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta del presente AS, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6, dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla Stazione Appaltante e procedendo all'Aggiornamento dei dati di cui sopra.

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.

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.

7.1.2 Requisiti di ordine speciale

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di idoneità professionale di cui al richiamato par. 3.2 del Capitolato d'Oneri del Bando istitutivo.

7.2 Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Copia

-

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al par. 3.2 del Capitolato d'oneri del Bando Istitutivo, deve essere posseduto:
   - da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
   - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

7.3 Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili

Requisiti di idoneità professionale

a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al par. 3.2 del Capitolato d'oneri del Bando Istitutivo, deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

7.4 Comprova dei requisiti

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

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova dei requisiti di ordine speciale, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima. In particolare, si chiede di autorizzare prontamente l'accesso al FVOE a seguito di invito della Stazione appaltante.

Nelle more dell'effettiva messa a regime del FVOE e qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo dello stesso che impediscano o ritardino le operazioni di verifica dei requisiti di partecipazione in capo agli operatori economici, la stazione appaltante si riserva la facoltà di effettuare la verifica secondo le modalità preesistenti al rilascio del FVOE.

8. AVVALIMENTO

Alla luce del fatto che, ai fini della partecipazione alla presente procedura, non sono previsti requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale non è prevista la possibilità di ricorso all'avvalimento. Si evidenzia, infatti, che non è consentito l'avvalimento dei requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

Copia

-

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Si segnala che, come meglio regolato di seguito, l'avvalimento in fase di Appalto Specifico è consentito solo se l'ausiliaria, cui l'Operatore intende ricorrere per soddisfare i requisiti richiesti per la partecipazione al presente AS, abbia conseguito, o presentato la domanda di ammissione, ad almeno un Bando SDA, prima del termine di presentazione dell'offerta fissato nel presente AS.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

L'ausiliario deve:

a) possedere i requisiti di ordine generale previsti di cui al precedente par. 7.1.1;
b) possedere il requisito di cui al precedente par. 7.1.2;
c) rilasciare la dichiarazione di avvalimento redatta secondo il modello di cui all' Allegato - 'Dichiarazione di avvalimento', contenente l'impegno, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse oggetto di avvalimento.

Il concorrente produce in allegato alla dichiarazione sostitutiva di partecipazione:

- le dichiarazioni dell'ausiliaria;
- Il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente tra le parti.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Copia

-

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi il requisito di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro … *[indicare il numero dei giorni previsti*] giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

***

L'avvalimento è consentito solo se l'ausiliaria che presta il requisito abbia conseguito l'ammissione o presentato la domanda di ammissione ad almeno un Bando SDA, prima del termine di presentazione dell'offerta fissato nell'AS. Nel caso di impresa non già ammessa che presenta la domanda di ammissione prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, l'operatore economico, ove non intervenga l'ammissione della ausiliaria prima della presentazione dell'offerta, dovrà produrre nella documentazione amministrativa, copia della domanda di ammissione presentata alla Consip.

La stazione appaltante verificherà in corso di AS l'avvenuta ammissione da parte della Consip S.p.A., dell'impresa ausiliaria che presta i requisiti ad almeno un Bando SDA. In caso di diniego all'ammissione dell'impresa indicata, la stazione appaltante valuterà, al ricorrere dei presupposti di cui agli artt. 97 e 104 del Codice, l'eventuale sostituzione con altra impresa ammessa secondo le modalità sopra indicate.

Resta fermo che l'impresa ausiliaria dovrà possedere i requisiti di capacità generale di cui agli artt. 94 e 95 del Codice, nonché quelli speciali di cui al par. 7.1.2 del presente Capitolato d'Oneri.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica, nell'apposita sezione del DGUE, 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

Copia

-

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

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al *2% del valore complessivo dell'appalto* e precisamente di importo riportato nell'Allegato 6. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

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.

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

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui 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 2024".

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

Copia

-

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.

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/imprese_jsp/HomePage.jsp

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

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
d) avere validità per 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
e) prevedere espressamente:
    1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
    2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
    3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori ... *[indicare]*

Copia

-

giorni, 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 dovrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o, in alternativa, 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 trova applicazione:
   - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti 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 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi (non cumulabili tra loro) indicate 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:

Copia

-

- 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 almeno una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

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

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. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 pubblicata al seguente link https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara.

Le indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. L'operatore allega, nella sezione della "Documentazione amministrativa" copia del versamento. 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.

Qualora l'operatore non produca nella documentazione la ricevuta del pagamento, 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.

12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE

Copia

-

DEI DOCUMENTI DI AS

L'offerta e la documentazione relative alla presente procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso il Sistema, ove non diversamente previsto. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente capitolato.

L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del D.lgs. n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro il termine indicato nella lettera di Invito, pena **l'irricevibilità** dell'offerta.

Il Sistema non accetta:

- *offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta;*
- *offerte carenti di uno o più documenti la cui presenza è obbligatoria per il Sistema.*

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dal Sistema.

Il Sistema invierà, altresì, al concorrente, una ricevuta, in formato .pdf, come allegato ad una comunicazione automatica attestante la data e l'orario di invio dell'offerta e contenente il codice identificativo dell'offerta e i riferimenti del suo contenuto.

Le operazioni di inserimento sul sistema 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.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento del Sistema si applica quanto previsto al paragrafo 2.1 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo.

Ogni operatore economico, per la presentazione dell'offerta, ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 15 MB per singolo file, oltre la quale non è garantita la tempestiva ricezione. Nel caso fosse necessario l'invio di file di dimensioni maggiori si suggerisce il frazionamento degli stessi in più file. Per quanto concerne, invece, l'area comunicazioni del Sistema, ciascun operatore ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 15 MB per comunicazione. Nel caso fosse necessario inviare comunicazioni con allegati file di dimensioni superiori si suggerisce l'invio di più comunicazioni.

Copia

-

13.1 Regole per la presentazione dell'offerta

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate al paragrafo 2 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo e nelle Regole, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta a Sistema.

L'"***OFFERTA***" è composta da:

A. **Documentazione amministrativa**;
B. **Offerta economica**, unica per tutti i lotti cui si intende partecipare;
C. **Eventuale documentazione di carattere tecnico-economico**.

L'operatore economico ha facoltà di inserire a Sistema 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, il Sistema invierà all'operatore economico una comunicazione nell'area riservata del Sistema contenente un report con data certa riepilogativo dell'offerta. 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.

Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente dovrà produrre la documentazione di cui sopra a Sistema nelle varie sezioni.

Si raccomanda di inserire i documenti richiesti nella sezione pertinente ed in particolare, di non indicare o comunque fornire i dati dell'offerta economica in sezione diversa da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura.

Sul sito www.acquistinretepa.it, nell'apposita sezione relativa alla presente procedura, la presentazione dell'offerta dovrà avvenire attraverso l'esecuzione di una procedura che consente di predisporre ed inviare i documenti di cui l'offerta si compone.

La preparazione dell'OFFERTA e il relativo invio avvengono esclusivamente attraverso la procedura guidata prevista dal Sistema che può essere eseguita in fasi successive, attraverso il salvataggio dei dati e delle attività effettuate, fermo restando che l'invio dell'OFFERTA deve necessariamente avvenire entro la scadenza del termine perentorio di presentazione sopra stabilito. I passi devono essere completati nella sequenza stabilita dal Sistema.

Si raccomanda al concorrente di verificare la rispondenza tra i dati imputati a Sistema e quelli riportati nella documentazione prodotta in OFFERTA.

Copia

-

E' sempre possibile modificare le informazioni inserite: in tale caso si consiglia di prestare la massima attenzione, in quanto le modifiche effettuate potrebbero invalidare fasi della procedura già completate. È in ogni caso onere e responsabilità del concorrente aggiornare costantemente l'OFFERTA.

L'invio dell'OFFERTA, in ogni caso, avviene solo con la selezione dell'apposita funzione di "invio" della medesima.

All'invio dell'offerta il concorrente riceverà una comunicazione nell'area riservata del Sistema contenente un report in allegato che riepilogherà i dati di offerta e certificherà la data e l'ora di avvenuto invio dell'offerta medesima.

La presentazione dell'OFFERTA mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'OFFERTA medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Consip S.p.A. ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'OFFERTA non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso, fatti salvi i limiti inderogabili di legge, il concorrente esonera Consip S.p.a., anche in qualità di Gestore del Sistema, e la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di qualsiasi natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema. La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Il concorrente è consapevole, ed accetta con la presentazione dell'OFFERTA, che il Sistema può rinominare in sola visualizzazione i *file* che il medesimo concorrente presenta attraverso il Sistema; detta modifica non riguarda il contenuto del documento, né il nome originario che restano, in ogni caso, inalterati.

Oltre a quanto previsto nel presente documento, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti a Sistema, nelle pagine internet relative alla procedura di presentazione dell'offerta.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (es. RTI/Consorzi, sia costituiti che costituendi) indica in sede di presentazione dell'OFFERTA la forma di partecipazione e gli operatori economici riuniti o consorziati. Il Sistema genera automaticamente un PIN dedicato esclusivamente agli operatori associati, che servirà per consentire ai soggetti

Copia

-

indicati di prendere parte (nei limiti della forma di partecipazione indicata) alla compilazione dell'OFFERTA.

***

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di produzione di documentazione redatta in lingua diversa dall'italiano quest'ultima dovrà essere corredata da traduzione giurata.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

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, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine ultimo fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Il concorrente può effettuare, tramite il Sistema, la rettifica di un errore materiale contenuto nell'Offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la sua presentazione. Al fine di garantire la segretezza dell'offerta il concorrente dovrà, in primo luogo, manifestare l'intenzione di avvalersi di tale facoltà prima del termine fissato per la seduta di apertura dell'offerta che intende rettificare, mediante invio di apposita comunicazione contenente esclusivamente la manifestazione di interesse a rettificare l'Offerta economica. **La suddetta manifestazione dovrà essere inviata solo a seguito di ricevimento dell'invito tramite l'Area comunicazioni del Sistema**.

Successivamente, i concorrenti, che abbiano inviato nei modi e nei termini sopra descritti, la manifestazione di interesse a rettificare l'Offerta potranno procedere all'invio della relativa rettifica. Quest'ultima dovrà essere inviata durante la seduta di apertura della relativa Offerta, così come indicato nella comunicazione di fissazione delle sedute di apertura delle Offerte economiche. La predetta rettifica dovrà pervenire entro il termine che verrà indicato nell'apposita comunicazione del Seggio di gara. La rettifica dovrà essere sottoscritta digitalmente con le modalità indicate al paragrafo 16 e marcata temporalmente con data e ora antecedente a quella prevista per l'inizio delle suddette sedute.

Non saranno accettate richieste di rettifica presentate senza la preventiva manifestazione

Copia

-

di interesse di cui sopra o inviate successivamente al termine previsto nella comunicazione di fissazione della seduta.

La rettifica dovrà contenere tutti gli elementi necessari affinché il Seggio di gara possa individuare l'errore materiale e, quindi, procedere alla "correzione" dell'Offerta nella parte interessata.

Resta fermo che la suddetta 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.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO E CHIARIMENTI

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

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

In particolare:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dall'appalto specifico;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della dichiarazione sostitutiva di partecipazione e della dichiarazione aggiuntiva, 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 dichiarazione sostitutiva di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- è sanabile l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999;

Copia

-

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non inferiore a cinque e 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 del Sistema 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 assegnato dalla stazione appaltante che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico, eventualmente per ogni singolo lotto, inserisce a Sistema, nelle Busta amministrativa, la documentazione indicata nella tabella seguente.

Documentazione amministrativa	
Documento	**Busta**
Dichiarazione sostitutiva di partecipazione	Amministrativa
Dichiarazione amministrativa aggiuntiva	Amministrativa
Response xml del DGUE	Amministrativa
Eventuale Documentazione relativa al concordato preventivo	Amministrativa
eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzio Ordinario o Aggregazioni senza soggettività giuridica	Amministrativa
Garanzia provvisoria	Amministrativa
Eventuali Certificazioni per la riduzione della garanzia provvisoria	Amministrativa
Documentazione relativa all'assolvimento del pagamento del bollo	Amministrativa
Copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC	Amministrativa
Modelli per verifiche antimafia.	Amministrativa

-

Documentazione amministrativa	
Documento	**Busta**
Eventuale procura	Amministrativa

14.1 Dichiarazione sostitutiva di partecipazione

Il concorrente dovrà presentare la Dichiarazione sostitutiva di partecipazione generata automaticamente dal Sistema. Detta Dichiarazione, rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, contiene, tra le altre le seguenti informazioni:

- attestazioni relative ai dati del soggetto che sottoscrive la dichiarazione;
- la dichiarazione di aver preso visione del Bando Istitutivo, dell'Appalto Specifico e di tutta la documentazione ad essi allegata nonché di tutti i documenti ivi richiamati e citati, di averli attentamente letti e accettarli integralmente e incondizionatamente;
- la conferma di tutte le dichiarazioni sostitutive inviate con la domanda di abilitazione allo SDAPA di riferimento del presente AS, così come eventualmente in seguito modificate e/o Rinnovate;
- indicazione dei Lotti per cui si partecipa>;
- ddichiarazione di aver preso visione del Capitolato Tecnico e che i beni e/o i servizi che verranno offerti dal Concorrente rispettano tutti i requisiti minimi in esso indicati;
- la dichiarazione, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE, relativa all'avvenuta lettura dell'informativa sul trattamento dei dati personali contenuta nel Capitolato d'oneri del Bando istitutivo e nel Capitolato d'oneri alla lettera di invito.

La Dichiarazione sostitutiva verrà generata dal Sistema in formato .pdf e dovrà essere fatta pervenire alla stazione appaltante attraverso il Sistema dopo averla scaricata e salvata sul proprio pc.

La Dichiarazione sostitutiva 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 tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate 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 nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

Copia

-

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione aggiuntiva e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

In caso di partecipazione in forma associata, resta inteso che il bollo è dovuto:

- dall'impresa singola;
- in caso di RTI e consorzi ordinari costituiti/costituendi o GEIE dalla mandataria capogruppo o da una mandante;
- nel caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lett. b), c e d) del Codice, dal consorzio medesimo;
- nel caso di Aggregazioni di rete dall'organo comune/mandataria o da una delle imprese indicate come esecutrici.

In ogni caso, eventuali irregolarità nella documentazione relativa al pagamento dell'imposta di bollo potranno essere oggetto di integrazione documentale.

14.2 Documento unico della procedura di gara (DGUE)

In ragione dell'entrata in vigore a decorrere dal 1 gennaio 2024 della disciplina relativa all'ecosistema nazionale per l'e-procurement, di cui all'art 22 del D.lgs. 36/2023 e della conseguente necessità di garantire interoperabilità con la Banca Dati ANAC, la Stazione Appaltante ha predisposto ed allegato al presente capitolato, la "R*equest.xml"* del Documento di gara unico europeo (DGUE).

Il concorrente dovrà produrre la "*Response.xml*" del DGUE, con le seguenti modalità:

1) accede al link eDGUE disponibile su **www.acquistinretepa.it**;

2) seleziona la compilazione come operatore economico;

3) esegue l'upload del file "*Request xml*" di cui al par. 3.1;

4) inserisce i dati richiesti;

5) genera il file "*Response xml*".

La "*Response xml"* del DGUE deve essere sottoscritta con una firma digitale che consenta di conservarne il formato XML, ad es. con la firma CAdES (con estensione .p7m), dal legale rappresentante dell'impresa o da altro soggetto individuato al successivo par. 16 e presentato:

-

- dal singolo operatore economico e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate se non partecipa l'intera rete e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorzi fra cooperative, dai consorzi tra imprese artigiane e dai consorzi stabili e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre e compilato, nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, Sezioni A, B e C; Parte VI;
- dall'impresa ausiliaria e compilato nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, in relazione al requisito di idoneità professionale; Parte VI;

Il DGUE dovrà essere compilato nelle parti pertinenti tenendo conto anche di quanto di seguito indicato:

Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Nella **sezione B** il concorrente dovrà indicare i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza, etc.) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta.

***[*In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D.**

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle prestazioni da subappaltare il subappalto è vietato.

Il concorrente indica, quindi, nel DGUE, l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare, specificando, eventualmente, la relativa quota percentuale.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti

Copia

-

pertinenti.

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal par. 3.2 del Capitolato d'oneri del Bando istitutivo, così come previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel par. 7.1.1 del presente capitolato (Sez. A-B- D).

Con riferimento alle informazioni di cui alle Sezioni A, C l'operatore economico dovrà tener conto di quanto segue.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'art. 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati ai commi 3 e 4. Si precisa che, relativamente al comma 4, si intendono le dichiarazioni rese dagli amministratori del socio unico persona giuridica.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'art. 98, comma 3, lett. g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del Codice.

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'art. 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'art. 95, comma 1, lett. a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di invio della lettera di invito;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'art. 98, comma 6, del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di invio della lettera di invito;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'art. 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di invio della lettera di invito.

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 sia in tale ultimo caso che nel caso in cui la causa di esclusione si sia verificata dopo la presentazione dell'offerta, adotta e comunica le misure di *self-cleaning*.

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 artt. 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio di

Copia

-

rilevanza inizia a decorrere dalla data in cui la Stazione Appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Con riferimento alla Parte III, sezione B, si precisa che ciascun operatore tenuto a rendere la dichiarazione dovrà indicare, relativamente alla fattispecie di cui all'art. 95, comma 2, del Codice, limitatamente alle violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale, esclusivamente quelle il cui importo, con esclusione di sanzioni e interessi, sia pari o superiore a 35.000 Euro. A tale fine nella apposita sezione del DGUE dovranno essere indicati oltre all'importo della violazione (con eventuale evidenza separata di sanzioni e interessi), la data di notifica dell'accertamento e l'eventuale stato del giudizio

14.3 Dichiarazione aggiuntiva

La Dichiarazione aggiuntiva dovrà essere redatta, in conformità al facsimile di cui all'**Allegato I Dichiarazione amministrativa aggiuntiva,** sottoscritta con firma digitale dal medesimo soggetto che sottoscrive la dichiarazione sostitutiva di partecipazione e dovrà contenere, tra le altre, le seguenti dichiarazioni:

- nel caso in cui l'operatore economico assolva al pagamento del bollo, ai fini della partecipazione alla presente procedura, tramite marca da bollo di euro 16,00, l'indicazione del numero seriale della marca utilizzata;
- informazioni relative alla forma di partecipazione;
- dichiarazione relativa alla causa di esclusione di cui all'art. 95, comma 1 lett-d) del Codice;
- dichiarazione relativa a eventuali violazioni gravi non definitivamente accertate agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse o contributi previdenziali ex art. 95 co. 2 (Allegato II.10); in tal caso l'operatore economico allega un riepilogo delle violazioni indicando se ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure se il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure se l'operatore economico abbia compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione
- di non partecipare al medesimo appalto specifico contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro

Copia

-

concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

- 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-generali/atti-generali/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
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- di autorizzare/non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la Stazione Appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;
- di autorizzare/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
- relativamente ad eventuali segreti commerciali, di cui all'art. 35, comma 4, lett. a) del d.lgs. n. 36/2023, che sono/non sono presenti segreti commerciali e che pertanto si richiede/non si richiede la segretazione dell'offerta economica;

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzi ordinari costituendi o Aggregazioni senza personalità giuridica o GEIE, il concorrente deve, nella suddetta dichiarazione aggiuntiva:

- (solo per i R.T.I.) indicare l'impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza;
- i riferimenti degli altri operatori associati le prestazioni che ciascuna eseguirà e la misura percentuale delle stesse;

Copia

-

- assumere l'impegno, in caso di aggiudicazione, a conferire mandato speciale alla mandataria e ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 68 del D. Lgs. 36/2023.

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/i consorziato/i per il/i quale/i concorre alla gara .

In caso di partecipazione in R.T.I., Consorzio ordinario di concorrenti o Aggregazioni senza soggettività giuridica o GEIE ogni componente del Raggruppamento/Consorzio/Aggregazione/GEIE deve produrre una "*Response.xml*" del DGUE, una Dichiarazione sostitutiva di partecipazione e una Dichiarazione aggiuntiva, nelle parti pertinenti.

In caso di consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, e di Aggregazioni con soggettività giuridica sia il Consorzio/Aggregazione che le singole imprese consorziate esecutrici/imprese retiste esecutrici, devono produrre una "*Response.xml*" del DGUE, una Dichiarazione sostitutiva di partecipazione e la Dichiarazione aggiuntiva nelle parti pertinenti.

La "*Response.xml*" del DGUE è sottoscritta con le modalità di cui al successivo par. 16. La Dichiarazione sostitutiva di partecipazione e quella Aggiuntiva 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 e dalle mandanti in relazione alle parti pertinenti;
- 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:
  a. 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 dichiarazione sostitutiva di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la dichiarazione sostitutiva di partecipazione deve essere

Copia

-

sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa all'AS;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la dichiarazione sostitutiva 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 all'AS.

- 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, dal consorzio medesimo nonché dalle consorziate esecutrici.

La "*Response.xml*" del DGUE, la Dichiarazione sostitutiva e la Dichiarazione aggiuntiva sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura**.** In tal caso, il concorrente allega 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.

14.4 Documentazione relativa all'avvalimento

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale mediante compilazione dell'apposita sezione della "*Response xml*" del DGUE nelle modalità descritte al par. 14.2.

Il concorrente, oltre alla documentazione richiesta al par. 8, per ciascuna ausiliaria, allega anche la "*Response xml*" del DGUE dell'ausiliaria

14.5 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

L'opera+tore economico che al momento della presentazione della domanda di ammissione o in sede di modifica dati ha dichiarato di essere stato ammesso al concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, dovrà oltre a produrre in tali sedi la documentazione richiesta dal par. 5.5 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, dovrà produrre a Sistema, 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.

Copia

-

14.6 Atti relativi a R.T.I., Consorzi, Aggregazioni

I concorrenti che partecipano in forma associata sono tenuti a rendere nell'Allegato n.1- "Dichiarazione amministrativa aggiuntiva", le dichiarazioni connesse alla forma associata con cui intendono partecipare e a presentare, a Sistema, la documentazione richiesta di seguito. Le modalità di presentazione e sottoscrizione sono quelle previste dal paragrafo 14.3.

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

- 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. a quale operatore economico, 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'articolo 68 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 del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: 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.

Copia

-

- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/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 del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/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, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito**:
  - copia del contratto di rete
  - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
  - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo**:
  - copia del contratto di rete
  - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione 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;

Copia

-

c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

15. OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente inserisce a Sistema, nella busta economica, la documentazione indicata nella tabella che segue:

Offerta economica	
Documento	**Busta**
Offerta economica (generata dal sistema)	Economica
Eventuale, Ulteriore documentazione (come specificato a seguire)	Economica

L'offerta è formulata, **a pena di esclusione**, attraverso l'inserimento nell'apposita sezione del Sistema dei valori richiesti con modalità solo in cifre; tali valori verranno riportati su una dichiarazione d'offerta generata dal Sistema in formato .pdf "Documento di Offerta economica", che il concorrente dovrà inviare e far pervenire attraverso il Sistema dopo averla:

i. scaricata e salvata sul proprio PC;
ii. sottoscritta digitalmente.

L'Offerta Economica potrà essere compilata secondo una delle seguenti modalità:

- compilazione offerta mediante foglio di calcolo (modalità consigliata nel caso in cui l'operatore presenti offerta per più lotti), l'operatore economico dovrà: i) scaricare e salvare sul proprio pc il foglio di calcolo presente a Sistema (modello di offerta); ii) compilare il modello di offerta per i tutti i Lotti di interesse; iii) immettere a Sistema il modello medesimo così come compilato. Il Sistema per tale modalità di inserimento prevede la validazione dei dati presenti nel modello di offerta immesso a Sistema. Si fa, altresì, presente che per tale modalità di compilazione dell'offerta l'immissione a Sistema di un nuovo modello di offerta comporta la sostituzione definitiva del modello immesso in precedenza e dei relativi dati. Inoltre, si precisa che tale modalità di presentazione dell'offerta può essere utilizzata fino a 24 ore prima del termine ultimo di presentazione dell'offerta medesima indicato nell'Invito;
- compilazione offerta per singolo Lotto, l'operatore economico dovrà inserire a Sistema i dati richiesti relativamente al singolo Lotto.

L'offerta, da presentarsi con le modalità riportate in precedenza, dovrà indicare:

Copia

-

1. Nome Commerciale: ovvero la denominazione del medicinale offerto che può essere una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
2. Codice AIC: nel caso il lotto richieda più dosaggi il concorrente indicherà un solo AIC nell'offerta. In allegato dovrà essere trasmesso un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, completo di tutte le informazioni richieste dai punti da 1 a 11 del presente paragrafo;
3. Unità per confezione: 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;
4. Classe di rimborsabilità: A, C, H, SOP/OTC;
5. Prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa: campo obbligatorio ad esclusione degli emoderivati e dei farmaci SOP/OTC. Si precisa che deve essere indicato il prezzo per confezione. Tale prezzo deve essere espresso con massimo due cifre decimali dopo la virgola;
6. IVA;
7. Prezzo unitario d'offerta IVA esclusa: indicare il prezzo riferito all'unità di misura. Tale prezzo deve essere espresso con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola;
8. Prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale IVA esclusa: indicare il prezzo riferito all'unità di misura ovvero il prezzo al netto dello sconto obbligatorio per legge. Tale prezzo deve essere espresso con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola. Si precisa che per i medicinali con prezzo ex factory, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 33,35%. Per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 50%;
9. Sconto obbligatorio per legge (Tipologia prezzo di riferimento): ex factory, 50%, emoderivato;
10. Prodotto in esclusiva: SI, NO;
11. Data scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).

Copia

-

Si evidenzia che, nel caso in cui il concorrente selezioni come classe di rimborsabilità del medicinale "SOP/OTC", il Sistema non consente di selezionare come "Sconto obbligatorio per legge" la denominazione "emoderivato".

La Stazione appaltante attraverso il Sistema procederà al calcolo del:

- Totale offerto per prodotto: quantità * prezzo unitario di offerta;
- Totale offerto per singolo lotto: sommatoria dei prezzi unitari offerti per le quantità dei prodotti componenti il lotto;
- Sconto offerto per prodotto e sconto obbligatorio per legge, come di seguito indicato:
  - Scorporo IVA: 100 /(100 + ALIQUOTA IVA)
  - Prezzo al pubblico IVA esclusa: PREZZO AL PUBBLICO * SCORPORO IVA
  - Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: PREZZO AL PUBBLICO IVA ESCLUSA/ QUANTITA' PER CONFEZIONE
  - Sconto offerto per prodotto: 100 – (PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA / PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO IVA ESCLUSA)*100 (ad esclusione degli emoderivati e dei farmaci classificati SOP/OTC).
  - Per emoderivati e per farmaci classificati SOP/OTC: 100 – (PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA / PREZZO UNITARIO DI CESSIONE AL SSN IVA ESCLUSA)*100
  - Sconto obbligatorio per prodotto: 100 – (PREZZO UNITARIO DI CESSIONE AL SSN IVA ESCLUSA / PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO IVA ESCLUSA)*100

Lo sconto obbligatorio per prodotto non sarà calcolato dal Sistema nel caso di farmaci emoderivati e di farmaci SOP/OTC, anche qualora il concorrente indichi in fase di offerta il Prezzo di vendita al pubblico.

Si precisa che nell'applicazione dei suddetti calcoli, ad esclusione del calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto, il Sistema procede all'arrotondamento del risultato finale sino alla quinta cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,112370 e 7,112374 si approssimerà a 7,11237; per valori compresi tra 7,112375 e 7,112379 si approssimerà a 7,11238).

Solo per il calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto il Sistema procede all'arrotondamento sino alla seconda cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,110 e 7,114 si approssimerà a 7,11; per valori compresi tra 7,115 e 7,119 si approssimerà a 7,12).

Copia

-

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.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni di cui all'art. 9, comma 2, del D. L. 31 dicembre 2007 n. 248 convertito in L. 28 febbraio 2008 n. 31.

Non saranno ammesse offerte pari a euro 0,00000.

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.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Si evidenzia che le indicazioni riportate in precedenza sono modalità operative di redazione dell'offerta propedeutiche all'invio della stessa cui l'operatore economico è tenuto ad attenersi.

Si specifica infine che 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) del Dlgs 36/2023, 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 "Documentazione di carattere tecnico-economica aggiuntiva" 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;
- 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.

Copia

-

Nel caso di richiesta di segretazione del prezzo avanzata all'interno dell'Allegato 1, la Stazione Appaltante procederà all'attività di verifica di quanto sopra riportato. La Stazione Appaltante si riserva di rendere visibile il prezzo offerto 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

16. SOTTOSCRIZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta Economica deve essere sottoscritta con firma digitale:

- dal legale rappresentante/procuratore del concorrente avente i poteri necessari per impegnare l'impresa/Consorzio nella presente procedura, in caso di impresa singola o dei Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del D. Lgs n. 36/2023;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, l'offerta deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, l'offerta deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le

Copia

-

funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, l'offerta deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

17. ULTERIORE DOCUMENTAZIONE DI CARATTERE TECNICO-ECONOMICO

La documentazione di cui a seguire dovrà essere trasmessa alla Stazione appaltante attraverso l'apposita sezione del Sistema.

- Lista 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 nella Tabella Elenco Lotti;
- Scheda tecnica del prodotto offerto da presentarsi esclusivamente qualora 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;
- /Specifica documentazione (es. accordi con AIFA) atta a giustificare la richiesta di segretazione avanzata all'interno dell'Allegato 1, da presentarsi esclusivamente qualora l'Operatore Economico abbia richiesto la segretazione del prezzo all'interno dell'Allegato 1 stesso. Resta fermo che la validità di tale documentazione verrà valutata dalla Stazione Appaltante.

18. AGGIUDICAZIONE

18.1 Criterio di aggiudicazione

Ciascun Lotto della presente procedura verrà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, commi 1 e 3, del Codice.

Copia

-

Il fornitore per ciascun Lotto della presente procedura dovrà inserire a Sistema il prezzo unitario offerto (IVA esclusa) per ciascun prodotto.

Il sistema procederà al calcolo del valore complessivo offerto moltiplicando le quantità richieste dalla Stazione appaltante per il prezzo unitario offerto per ciascun prodotto.

L'Appalto specifico verrà aggiudicato al concorrente che avrà offerto il valore complessivo più basso.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DELLA PROCEDURA

La prima sessione ha luogo il giorno **5 febbraio 2025** alle ore 10:00.

Il Sistema consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte economiche.

Il Sistema garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

Si precisa che alle operazioni di apertura delle buste amministrative, tecniche ed economiche i concorrenti potranno assistere collegandosi da remoto al Sistema nei giorni e orari che saranno comunicati (ad eccezione delle date già indicate in documentazione di gara).

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta economica resta, chiusa, segreta e bloccata dal sistema, e procede a:

a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Capitolato d'Oneri;
c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente par. 13.

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.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE

Copia

-

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

Il RUP procederà, relativamente a ciascun singolo lotto, allo sblocco e all'apertura delle offerte economiche, rendendo visibili gli importi complessivi offerti.

Si precisa che in caso di assoluta parità di offerte presentate, ad eccezione del caso in cui le offerte pari siano uguali a 0,00001 per cui si procederà direttamente al sorteggio, verrà richiesto, ai soggetti che abbiano presentato tali offerte, un ulteriore ribasso attraverso l'inoltro, sempre attraverso il Sistema, di un Invito contenente il termine entro il quale si potrà procedere a detto ulteriore ribasso nonché la data e l'ora in cui si terrà la seduta pubblica per l'apertura delle "Offerte".

L'operatore economico al fine di perfezionare l'invio dell'ulteriore ribasso dovrà: i) inserire, per singolo Lotto, il prezzo unitario di offerta; ii) scaricare e salvare sul proprio pc l'Offerta economica generata automaticamente dal Sistema; iii) a pena di esclusione, immettere a Sistema, dopo averlo sottoscritto digitalmente, il .pdf di Offerta economica.

Si evidenzia, infine, che in caso di ulteriore parità ovvero nel caso in cui non venga presentato alcun ulteriore ribasso si procederà tramite sorteggio effettuato attraverso il Sistema.

Della data e dell'orario in cui si terrà la seduta pubblica per il sorteggio verrà data preventiva comunicazione ai concorrenti interessati dalle attività di sorteggio.

All'esito delle operazioni di cui sopra, il seggio di gara, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa;
- 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 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.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano un ribasso superiore alla soglia di anomalia determinata secondo il metodo A. 2 previsto nell'Allegato II.2 del Codice.

Copia

-

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

La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri ad elementi appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi dell'ufficio di supporto ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

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.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta secondo quanto indicato al par. 18 del presente Capitolato d'Oneri.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, la Stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione. L'appalto viene aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione appaltante.

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 nella Tabella Elenco Lotti.

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.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente Capitolato d'Oneri 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 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.

All'esito di tali attività sarà richiesto, attraverso apposita funzione del Sistema, al concorrente primo in graduatoria e al concorrente che segue, di far pervenire alla Stazione appaltante medesima, nel termine di 15 giorni naturali e consecutivi dalla richiesta, le schede tecniche nell'ultima versione approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dei prodotti offerti.

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

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula 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 della Convenzione; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti, è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro trenta giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipula della Convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice e come specificato nel par. 26. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti per il 10% dell'importo complessivo della Convenzione. A tale importo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del d.lgs. 36/2023 per la garanzia provvisoria.

Se la stipula 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

Copia

-

delle spese contrattuali.

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

La mancata o tardiva stipula 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 della/del convenzione, 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.

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

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

24. AGGIORNAMENTO E RINNOVO DELLE DICHIARAZIONI RILASCIATE AI FINI DELL'AMMISSIONE

Ai sensi del paragrafo 6.4 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo, in caso di ammissione allo SDAPA, le dichiarazioni rilasciate, unitamente ai dati identificativi dell'operatore economico, del legale rappresentante nonché di tutti gli altri eventuali soggetti registrati e abilitati al Sistema dovranno essere mantenute costantemente aggiornate, complete, veritiere e corrette, pena la sospensione o la revoca dell'Ammissione allo SDAPA.

Pertanto, nel caso di modifica di qualsiasi informazione contenuta nella "*Domanda di ammissione"* ovvero nelle dichiarazioni successivamente rilasciate dall'operatore economico ai fini dell'ammissione allo SDAPA o del mantenimento dell'ammissione medesima, l'operatore economico è tenuto, con le modalità di cui al paragrafo 6.4 del Capitolato d'Oneri del Bando Istitutivo e utilizzando l'apposita procedura prevista nel Sistema, ad aggiornare le dichiarazioni e tutte le informazioni presenti sullo SDAPA.

L'operatore economico invitato all'appalto specifico è tenuto a procedere, preferibilmente, prima della presentazione dell'offerta, all'eventuale aggiornamento delle dichiarazioni rese

-

in sede di "*Domanda di ammissione"*, ove siano intervenute successive modifiche alle stesse.

25. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

In seguito alla comunicazione di cui all'art. 90, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023, viene richiesto all'aggiudicatario di ciascun singolo lotto di far pervenire alla stazione appaltante:

- nel termine di **10 giorni** dalla comunicazione di aggiudicazione, la seguente documentazione:

a) Documentazione riportante i dati anagrafici dei familiari conviventi dei rappresentanti legali indicati nella documentazione amministrativa redatta dal concorrente, ai fini dei controlli antimafia.

- nel termine di **7 giorni** dalla richiesta, la seguente documentazione

b) la dichiarazione sugli estremi identificativi del/dei conto/i corrente/i dedicato/i, anche non in via esclusiva al contratto, nonché le generalità (nome e cognome) ed il Codice Fiscale delle persone delegate ad operare su di detto/i conto/i in adempimento a quanto previsto dall'art.3 comma 7 della Legge n.136/2010, si veda successivo par. 31.

- nel termine di **15 giorni** dalla richiesta, la seguente documentazione

c) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva in favore della Stazione appaltante, a garanzia degli impegni contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nel successivo paragrafo del presente Capitolato d'Oneri.

In caso di R.T.I. Consorzi ordinari e Aggregazioni senza soggettività giuridica dovranno altresì essere prodotti:

- in caso di RTI e di Aggregazioni senza soggettività giuridica, qualora non prodotta già in fase di partecipazione, copia autentica del mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo con indicazione specifica delle percentuali di esecuzione dei servizi/forniture che ciascuna impresa svolgerà;
- in caso di Consorzi ordinari l'atto costitutivo del Consorzio.

Il mandato speciale del RTI/Aggregazione e l'atto costitutivo del Consorzio dovranno espressamente contenere l'impegno delle singole imprese facenti parte del RTI/Rete o del Consorzio al puntuale rispetto degli obblighi derivanti dalla Legge n. 136/2010 e s.m.i, anche nei rapporti tra le imprese raggruppate o consorziate (in conformità alla Determinazione dell'AVCP - ora A.N.AC. - n. 4 del 7 luglio 2011).

L'assolvimento dell'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

Copia

-

2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

26. GARANZIA DEFINITIVA

Si rimanda allo schema di convenzione

27. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' 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 de quo 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.

28. 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

Copia

-

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 https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti generali/codice-comportamento

29. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale tramite il Sistema, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice e inviando specifica richiesta tramite l'indirizzo pec: sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.it.

30. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

31. 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.

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 Ordinativi 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 procedimentali;
- 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.

Copia

-

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).
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 INDETTO DA REGIONE LAZIO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – TRANCHE 17 NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

Copia

ALLEGATO I

DICHIARAZIONE AMMINISTRATIVA AGGIUNTIVA

REGIONE LAZIO	Appalto specifico indetto da regione lazio per l'affidamento della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione lazio – tranche 17 nell'ambito sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici ***ALLEGATO I DICHIARAZIONE AMMINISTRTIVA AGGIUNTIVA***

Allegato I - Domanda di partecipazione

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72) [1]

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a [2] _____

nella sua qualifica di:

□ Legale Rappresentante

□ Institore

□ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta *(allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale)*

□ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta *(allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale)*

Chiede di partecipare in qualità di:

□ *operatore singolo*

---

[1] L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

[2] Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

Copia

REGIONE LAZIO	Appalto specifico indetto da regione lazio per l'affidamento della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione lazio – tranche 17 nell'ambito sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici ***ALLEGATO I DICHIARAZIONE AMMINISTRTIVA AGGIUNTIVA***

☐ raggruppamento temporaneo *(indicare se costituito o costituendo)* formato da: …… (indicare i ruoli ricoperti) ……..

☐ Consorzio stabile

☐ Consorzio tra società cooperative

☐ Consorzio tra imprese artigiane

☐ Consorzio ordinario *(indicare se costituito o costituendo)*

☐ Rete dotata di organo comune

☐ Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza

☐ GEIE

☐ altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore)*

Consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia. *(Compilare soltanto i campi di interesse)*

1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi)

In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari

☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

☐ **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziate esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro

Copia

consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(Solo per i Consorzi Stabili)

☐ **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (compilare solo se di interesse):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)

DICHIARA di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

DICHIARA:

☐ di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);

o, in alternativa,

☐ hdi partecipare in più di una forma, …… <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

DICHIARA di non partecipare a più di un consorzio stabile.

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:

DICHIARA che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a …….. (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);

SI IMPEGNA, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica)

☐ **DICHIARA:**

di concorrere per le seguenti imprese: ……

☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- *(dichiarazione da rendere solo dall'organo comune):* che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di …….. al n…….. partita I.V.A. n……. oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di…… al n. ……..

Copia

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

- *(in caso di Rete costituenda)*:

☐ **DICHIARA:** *(dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)*

- che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a …….
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

2. Dichiarazioni relative alla partecipazione in più forme e all'unicità di centro decisionale

[[in caso di partecipazione in forma associata, dichiarazioni da rendere da ciascun componente del RTI/consorzio ordinario costituito e costituendo, dalle consorziate esecutrici

☐ **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);

o, in alternativa,

☐ **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, _____ <indicare quali> e inserisce nel FVOE e in sede di prima applicazione dello stesso, anche a Sistema nella busta amministrativa, idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

☐ **DICHIARA** l'inesistenza della causa di esclusione di cui all'art. 95, comma 1 lett. d) del Codice (in caso contrario l'OE indica la/e cause di esclusione esistenti tra quelle richiamate, allegando tramite inserimento sul FVOE, e in sede di prima applicazione dello stesso, anche a Sistema nella busta amministrativa, eventuali misure di self cleaning adottate);

3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

☐ **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

Copia

in alternativa,

- ☐ **DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi …… [indicare le motivazioni ……] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- ☐ **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ……da……
- ☐ **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il …….. da ……..

(solo in caso di raggruppamento)

- ☐ **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

ALLEGA la 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

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- ☐ **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento …. (indicare il tipo di provvedimento … Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data … da parte di ….

6. Ulteriori dichiarazioni

DICHIARA, altresì di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:

- 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 derivanti dal CCNL applicato.

Copia

- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito *https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/codice-comportamento* e si impegna, 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.

DICHIARA qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", di:

- ☐ autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara,

ovvero

- ☐ non autorizzare, la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della stazione appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 35, comma 4, lett. a), del Codice.

DICHIARA 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[3];

SI IMPEGNA a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;

[3] L'operatore dovrà allegare all'offerta economica e secondo le modalità di cui al Capitolato d'Oneri; 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.

REGIONE LAZIO	Appalto specifico indetto da regione lazio per l'affidamento della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della regione lazio – tranche 17 nell'ambito sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici ***ALLEGATO I DICHIARAZIONE AMMINISTRTIVA AGGIUNTIVA***

DICHIARA di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (*compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.*

- ☐ 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
- ☐ 50%in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,[4]
- ☐ Riduzione del 20% per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

DICHIARA che la cauzione è stata costituita nella forma di …. (indicare se cauzione o fideiussione).

- ☐ (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet…… o la seguente PEC del garante……, al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- ☐ *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico)* che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. …… intestato a ……, presso …….

DICHIARA di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.

4 Si ricorda che questa riduzione non è cumulabilecon quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.

ALLEGA la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ……., producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

DICHIARA relativamente alle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 e 2 del D.lgs. n. 36/2023, di

- ☐ di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

- ☐ di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto segnala le fattispecie rilevanti all'interno della documentazione che si allega.
- ☐ di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

- ☐ di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto riepiloga nella documentazione che si allega eventuali violazioni gravi non definitivamente accertate agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse o contributi previdenziali ex art. 95 co. 2 (Allegato II.10), indicando se l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure se il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure se l'operatore economico abbia compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione;

7. Assunzione di ulteriori impegni

(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)

Copia

☐ **DICHIARA** di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

DICHIARA di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.

SI IMPEGNA ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

DICHIARA di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.

DICHIARA di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma**.**

AUTORIZZA la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.

AUTORIZZA la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.

DICHIARA

☐ che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: …….

[*per gli operatori economici transfrontalieri*]

INDICA il seguente domicilio fiscale …… e l'indirizzo di servizio elettronico …… di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ……. e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):

Copia

☐ di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

Copia

REGIONE LAZIO

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA REGIONE LAZIO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – TRANCHE 17 NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

Copia

PREMESSA

La Regione Lazio è intenzionata ad indire un Appalto specifico, indetto nell'ambito dello SDA per la fornitura di prodotti farmaceutici, pubblicato sulla GUUE S129 del 7/07/2023 e sulla GURI n. 79 del 12/07/2023 con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 del Codice del Codice.

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'oneri/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 al presente Capitolato Tecnico e all'Allegato 4 - "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 rispettive 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 4 – Tabella Elenco lotti.

Per tutti i principi attivi presenti nell'Allegato 4 si richiedono tutti i confezionamenti disponibili in commercio relativamente a formulazioni, dosaggi e indicazioni terapeutiche riportate per ciascun lotto dell'Allegato 4 stesso.

La procedura è suddivisa in 3 **lotti**, così come indicato nell'Allegato 4 e nella documentazione di gara.

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

Copia

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di 12 mesi per il lotto 3 e 36 mesi per i restanti lotti.

La Stazione appaltante e le Aziende Sanitarie, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potranno apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. RIPARTIZIONE COMPETENZE

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

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

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione Lazio acquisire la relativa documentazione.

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera della Regione Lazio:

- 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;

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, alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

Copia

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 4 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 comunicare all'Azienda Sanitaria ai fini della definitiva accettazione. 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, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo

Copia

contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

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

- 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 E TRASPORTO

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.

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

Copia

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.

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.

Copia

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).

6. SPECIFICHE SULLE CARATTERISTICHE DEI FARMACI

6.1. **Forma farmaceutica**

Si precisa che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nell'Allegato Elenco prodotti le forme farmaceutiche "compresse" e "capsule" nonché "fiale" e "flacone" si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario.

6.2. **Disposizioni per i farmaci ATC L**

Per quanto riguarda i farmaci di cui all'**ATC L**, in conformità alla Raccomandazione 14 dell'Agenzia Italiana del Farmaco *"Raccomandazione Per La Prevenzione Degli Errori In Terapia Con Farmaci Antineoplastici"*, si dispone quanto segue:

1. All'interno dello stesso lotto, è obbligatorio offrire medicinali con identica concentrazione mg/ml;
2. Dovranno essere contenute in RCP, o comunicate come dati ufficiali del produttore, le seguenti informazioni farmaceutiche obbligatorie:
    a. Stabilità chimico-fisica dopo apertura/dopo ricostituzione e relativa temperatura di conservazione;
    b. Diluenti da utilizzare;
    c. *Range* di concentrazione finale dopo diluizione per cui è riportata la stabilità chimico fisica
    d. Stabilità chimico fisica dopo diluizione e relativa temperatura di conservazione;
    e. Compatibilità/incompatibilità con contenitori e dispositivi medici
3. Deve, inoltre, essere specificato chiaramente: necessità di fotoprotezione del flacone integro, del flacone aperto, del preparato dopo diluizione, dei dm di somministrazione.
4. Dovranno inoltre essere fornite le Schede di sicurezza, ove previste, o apposita dichiarazione attestante che per il prodotto non è prevista la scheda di sicurezza.

Le consegne dei prodotti citotossici devono essere separate e le caratteristiche del trasporto da parte della ditta produttrice o del fornitore al luogo di utilizzo, devono essere tali da garantire un trasporto sicuro

Copia

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

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

Copia

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 vistati dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraenti e dovranno riportare il numero d'Ordinativo dell'Azienda Sanitaria. 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.

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:

Copia

1. **Carenza materia prima:** nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato o sopravvenienza di disposizioni di organi terzi (es. ritiro specifici lotti disposta da AIFA) che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock;
2. **In tutti gli altri casi:** altri casi di carenza produttiva anche segnalata ad AIFA.

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.

Le Aziende Sanitarie non attiveranno la procedura di "acquisto in danno" qualora il ritardo sia dovuto a cause di forza maggiore derivante da "carenza di materia prima" di cui al su indicato punto 1, così come 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.

Copia

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

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 4 - "Tabella Elenco lotti", 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 3. 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 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.

Copia

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.

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.

Copia

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

Copia

Numero lotto	Sub-lotto	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unita di Misura	Via di somministrazione/Indicazioni terapeutiche	Quantit	Base d'asta	Note
1	A		B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	20 MG	COMPRESSA		25377654	0,62	
2	A		B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	15 MG	COMPRESSA		12135855	0,61	
3	A		D08AC52	CLOREXIDINA GLUCONATO/ETANOLO	SOLUZIONE CUTANEA	500 ML (0,5% + 70%)	FLACONE		100000	3,86319	

Copia

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA REGIONE LAZIO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – TRANCHE 17 NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

ALLEGATO 5

SCHEMA DI CONVENZIONE

CONVENZIONE
APPALTO SPECIFICO INDETTO DA REGIONE LAZIO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – TRANCHE 17 NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

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 Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, Pnrr, Dott. Paolo Alfarone;

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, nell'ambito dello SDA per la fornitura di prodotti farmaceutici, pubblicato sulla GUUE S129 del 7/07/2023 e sulla GURI n. 79 del 12/07/2023;
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;

Copia

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.

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;

Copia

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 indetto da Regione Lazio per l'affidamento della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – tranche 17 nell'ambito sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici***;**
   b. **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell'ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti**;**
   c. **Azienda/e Sanitaria/e Contraente/i**: le Aziende Sanitarie della Regione che, ai sensi delle disposizioni richiamate in premessa, emettono Ordinativi di Fornitura.
   d. **Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento di concorrenti risultato aggiudicatario, a seguito della procedura ad evidenza pubblica per la scelta del contraente.

Copia

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.
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

Copia

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 4 - "Tabella 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 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

Copia

presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara, nell'**Allegato "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.
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.

Copia

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 12 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione [per il lotto 3] e/o 36 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione [per i lotti 1 e 2].**

   Ovvero [solo in caso di autorizzazione all'esecuzione in urgenza]:

   Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 4, la presente Convenzione ha una ***durata di 12*** **mesi per il lotto 3 e/o 36 mesi per i lotti 1 e 2**. *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 _____.*
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.

Copia

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

Copia

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.

Copia

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;
   - 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 Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, Pnrr 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 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:

Copia

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

Articolo 10
Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
3. Potrà essere verificata, a cura dei Servizi dell'Azienda Sanitaria, la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore.
4. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità secondo i tempi e le modalità richiamate dall'art. 1495 del C.C.
5. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.
6. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.
7. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.

Copia

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 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

Copia

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 Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, Pnrr 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@pec.regione.lazio.it*****.**
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

Copia

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.
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, 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

Copia

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.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

Copia

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

Copia

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 di cui al punto 1 del paragrafo 7.2 del capitolato ("carenza materia prima"), rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui al Capitolato Tecnico, le Aziende Sanitarie applicano al Fornitore una penale pari all'1 per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui la Richiesta di

Copia

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. Nei casi di cui al punto 2 del paragrafo 7.2 e segnatamente nei casi di carenza produttiva anche segnata da AIFA, 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 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 e comunque nei casi di cui al punto 1 del paragrafo 7.2 del Capitolato Tecnico.
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

Copia

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

Copia

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 117 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. In particolare, il Fornitore si impegna a costituire la garanzia definitiva di cui sopra a favore della Regione Lazio per il 10% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 117 del Codice, da calcolare sull'importo complessivo della Convenzione. A tele importo 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

Copia

dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

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

Copia

diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale regionale di committenza delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni e responsabilità civile

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Articolo 21

Risoluzione degli Ordinativi e della Convenzione e clausola espressa

1. La Regione Lazio e/o dall'Azienda Sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, si riservano di considerare risolti di diritto la Convenzione e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 (venti) giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Azienda Sanitaria mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 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;

Copia

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.
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;

Copia

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 180 giorni dalla stessa comunicazione. Resta fermo quanto disposto dall'art. 124 comma 1 del Dlg.s 36/2023 e dall'art. 30 della presente Convenzione.
5. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione automatica 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

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

Copia

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 sovrapponibilità 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..
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 stanziate nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo

Copia

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

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.

Copia

2. Il Fornitore è tenuto a trasmettere alla Regione Lazio, all'indirizzo di PEC: ***sanitacentraleacquisti@pec.regione.lazio.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

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.

Copia

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 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.

Copia

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

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

Copia

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

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

Copia

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.
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).

Copia

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 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
   f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

Copia

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 Ordinativi di fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 29

Spese amministrative

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

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di insolvenza o impedimento del fornitore

1. In caso di risoluzione della Convenzione ai sensi dell'art. 21 della medesima e negli altri casi previsti dall'art. 124, comma 1 del Codice, la Stazione appaltante interpella progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, richiedendo la disponibilità a subentrare nell'esecuzione della fornitura confermando l'offerta economica presentata in gara ai sensi dell'art. 124, comma 2 secondo periodo del Codice.
2. Con il nuovo affidatario la Stazione Appaltante stipulerà una Convenzione per il completamento della fornitura. Il valore della Convenzione è determinato dai quantitativi

Copia

oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità della Convezione, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'interpellato subentrante.

3. Qualora, invece, fallisca il tentativo di interpello, la Stazione Appaltante procederà ad indire nuova procedura per l'acquisizione dello specifico prodotto.

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.
4. 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

Copia

costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

5. 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 espressa; Art. 22 – Recesso; Articolo 22-bis Modifiche soggettive alla Convenzione; Art.

Copia

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 Programmazione Economica,
Centrale Acquisti, Fondi Europei, Pnrr *

Il Fornitore*

_____

_____

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

Copia

Lotto	Sublotti	CIG	ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione	UM oggetto iniziativa	Quantitativi in gara	Valore complessivo a base d'asta RIBASSABILE (€, senza iva)	Opzione 1 (€, senza iva)	Opzione 2 (€, senza iva)	Valore globale (€, senza iva)	Importo cauzione
1	A		B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	20 MG	Orale	COMPRESSA	25.377.654	15.734.145,48	3.146.829,10	2.622.357,58	21.503.332,16	314.682,91
2	A		B01AF01	RIVAROXABAN	COMPRESSE	15 MG	Orale	COMPRESSA	12.135.855	7.402.871,55	1.480.574,31	1.233.811,93	10.117.257,79	148.057,43
3	A		D08AC52	CLOREXIDINA GLUCONATO/ETANOLO	SOLUZIONE CUTANEA	500 ML (0,5% + 70%)	Topica	flacone	100.000	386.319,00	77.263,80	193.159,50	656.742,30	7.726,38
										23.523.336,03	**4.704.667,21**	**4.049.329,01**	**32.277.332,25**	**470.466,72**

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA REGIONE LAZIO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FARMACI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO – TRANCHE 17 NELL'AMBITO SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

ALLEGATO 7 – MODELLO ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO

Copia

REGIONE LAZIO	**Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo** Appalto specifico indetto da Regione Lazio per l'affidamento della fornitura di farmaci occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Lazio – tranche 17 nell'ambito sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici

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 appresso, 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

Copia

allegato 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

D I C H I A R A

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

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI
Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE
Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

OGGETTO SOCIALE

COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

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**.

Copia

* **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..

Copia

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).

Copia

Modello 3

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.

Copia

Modello 4

SOGGETTI DA CONTROLLARE AI FINI DELL'ART. 94 del D.LGS. 50/2016
(resa ai sensi dell'art. 46 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativan. 445/2000)

DESCRIZIONE GARA	
LOTTO	
CIG	
OPERATORE ECONOMICO	
C.F./P.IVA	

#	CARICA RIVESTITA	SPECIFICA DELLA CARICA	COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA	CODICE FISCALE	CESSATO DAL:

Copia

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

Copia

Estensore	Responsabile del Procedimento	Il Dirigente d'Area
RICCIARDI ALESSANDRO	RICCIARDI ALESSANDRO	M. GIANNICO

Il Direttore Regionale

R. BOTTI

20159

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

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;

Copia

- 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

Copia

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 nonchè 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 cerditi 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.

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 un 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 provvedimentale" : 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.

Copia

“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

Copia

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.

Copia

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:

Copia

(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.

Copia

- 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

Copia

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

Copia

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 provvedimentale 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.

Copia

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 madato 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.

Copia

REGIONE LAZIO

ALLEGATO "10"

MODELLO DI DICHIARAZIONE DI AVVALIMENTO

*(**si ricorda che**:*

- *alle dichiarazioni di avvalimento deve essere allegato (e quindi inserito nell'apposita sezione del sistema dedicata all'avvalimento) ai sensi dell'art. 104 del Codice e con le modalità indicate nel Capitolato d'Oneri **originale o copia autentica del contratto** in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti dell'offerente a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto; si ricorda che come prescritto dal Capitolato d'oneri **il contratto dovrà riportare,*** dettagliata indicazione delle risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicare se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità;
- ***l'ausiliaria deve essere un'impresa già ammessa ad una categoria merceologica di ammissione allo SDA o aver richiesto l'ammissione prima della presentazione dell'offerta. Nel caso in cui l'ammissione non sia intervenuta prima della presentazione dell'offerta, dovrà essere allegata la Domanda di Ammissione allo SDA presentata alla Consip**.*

Copia

DICHIARAZIONE DI AVVALIMENTO DELL'IMPRESA AUSILIARIA

Spett.le

_____

<*stazione appaltante*>

Il sottoscritto_____ Legale Rappresentante/Procuratore dell'ausiliaria, avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura, con sede legale in Via _____ Comune _____ C.A.P. _____ CF n. _____ P. I.V.A. n. _____ Posta Elettronica Certificata _____, iscritta nel Registro delle Imprese istituito presso la CCIAA _____ al n. _____ in data _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, consapevole del fatto che, in caso di mendace dichiarazione saranno applicate nei suoi riguardi, ai sensi dell'art. 76 dello stesso decreto, le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti e dichiarazioni mendaci, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

1. che l'Impresa è stata ammessa in data _____ al Sistema dinamico della pubblica amministrazione per _____ <*In alternativa, nel caso in cui l'impresa ausiliaria abbia presentato la domanda di ammissione ad almeno un Bando SDA, prima del termine di presentazione dell'offerta fissato nell'AS ma non risulti a tale data ancora ammessa:* pur non essendo ammessa alla data di scadenza di presentazione delle offerte, ha presentato entro tale termine la domanda di ammissione che allega alla presente dichiarazione>;
2. di obbligarsi, verso il concorrente _____ *(indicare impresa ausiliata)* e verso l'Amministrazione_____, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
3. *[Eventuale, compilare nel caso di avvalimento finalizzato a migliorare l'offerta:* di non partecipare alla gara in cui mette a disposizione le risorse alla/e ausiliata/e > in proprio o come associata o consorziata;]
4. di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nel rispetto della disciplina dettata dal D. Lgs. 196/2003, (Codice in materia di protezione dei dati personali), ed esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, anche in virtù di quanto espressamente specificato nel Capitolato d'Oneri relativo alla presente iniziativa che qui si intende integralmente trascritto;

_____, li _____

Firma

_____

(firmato digitalmente dall'Impresa ausiliaria)