

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, tramite ricorso al MEPA, suddivisa in 13 Lotti, per l'affidamento biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per la durata di 24 mesi, occorrenti alla ASL ROMA 1, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 36.219,00 iva esclusa.
 Contestuale proroga tecnica, per mesi 4, dei contratti di cui alla Determinazione n. 1181 del 29/04/2020 nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, per un importo di € 3.600,00 i.e.

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 **L'Estensore:** SAMOA TESTA

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta la seguente situazione rispetto al budget economico:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€3.960,00	2022	CE	501010113	Medicinali esteri senza AIC	Dr.ssa Roberta Pavan	no

I Funzionari addetti al controllo di budget

Dr.ssa Roberta Pavan

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E
SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

Dott.re VITTORIO SANTORIELLO

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si compone di n.82 pagine di cui n.77 pagine di allegati

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTE** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 836 del 30 novembre 2021 con la quale è stato disposto il commissariamento dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, con effetto dal 1 dicembre 2021, giorno successivo alla data di scadenza dell'incarico del Direttore Generale e fino al termine della procedura in corso di nomina del Direttore Generale;
- VISTI** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00217 del 30 novembre 2021 con il quale il dott. Angelo Tanese è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, a decorrere dal 1 dicembre 2021 e fino al termine della procedura in corso di nomina del Direttore Generale;
- l'atto di autonomia Aziendale, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto "Atto aziendale della ASL ROMA I approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo";
- VISTA** la circolare prot. n. 4 del 18/03/2016 con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 IVA esclusa;
- VISTI** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.;
- il Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, con legge 11 settembre 2020, n. 120 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale";
- PREMESSO** che, con Determinazione n. 1181 del 29/04/2020 è stata aggiudicata la procedura di gara avente ad oggetto la fornitura di specialità medicinali registrate all'estero occorrenti alla Asl Roma I, per una durata di 18 mesi;
- che, con nota protocollo n. 163097 del 28/10/2021 (All.1) e nota protocollo n. 167043 del 05/11/2021 (All.2) il Direttore della UOSD PAMSS ha richiesto l'indizione di una procedura di gara per l'acquisto di specialità medicinali registrate all'estero e la contestuale proroga tecnica dei contratti di cui alla Determinazione n. 1181 del 29/04/2021 nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara;
- TENUTO CONTO** che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:
- l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);
- l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D. L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

RITENUTO pertanto, opportuno e necessario, in ragione dei principi di efficienza, efficacia e tempestività, indire, tramite l'utilizzo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) ed ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, una procedura negoziata finalizzata all'affidamento biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi della fornitura, suddivisa in 13 Lotti, di specialità medicinali registrate all'estero per un valore complessivo dell'appalto, comprensivo dell'eventuale rinnovo, pari a € 36.219,00 iva esclusa;

CONSIDERATO che l'UOC proponente il presente atto ha predisposto la documentazione di gara, prevedendo che l'aggiudicazione avverrà con applicazione del maggior ribasso sul prezzo posto a base d'asta, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016, in quanto l'oggetto della fornitura ha connotati di ordinarietà ed è caratterizzato da elevata standardizzazione e, pertanto, non si ravvedono ragioni per dar luogo ad un'autonoma valutazione e valorizzazione degli elementi non meramente economici delle offerte;

DATO ATTO che si provvederà ad invitare tutti gli operatori economici iscritti al Bando MEPA "BENI-MEDICINALI VARI" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

CONSIDERATO che la base d'asta è comprensiva di spese di spedizione, sdoganamento e consegna;

VISTA la documentazione di gara come di seguito elencata:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – Fabbisogno di gara;

Allegato 3 – Capitolato tecnico;

Allegato 4 – Offerta economica;

Allegato 4.1 – Schema offerta economica;

Allegato 5 – Patto d'integrità;

Allegato 6 – Informativa privacy;

Allegato 7 – Fac- simile contratto privacy;

Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;

Allegato 9 – Decreto ministeriale 11 Febbraio 1997;

Allegato 10 – Fac-simile modulo richiesta specialità medicinali registrate all'estero;

che contengono le norme e le condizioni che disciplinano l'esperimento della gara ed il successivo rapporto contrattuale;

PRESO ATTO che i tempi tecnici necessari per l'aggiudicazione della gara e l'attivazione del nuovo contratto non consentiranno presumibilmente l'effettivo avvio della fornitura prima dell'01/05/2022;

della conseguente necessità di garantire la prosecuzione dei contratti della fornitura in questione predisponendo una proroga tecnica della Determinazione n. 1181/2020 per mesi 4 e per un importo di € 3.600,00 iva esclusa, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara;

VISTO l'art. 31 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., che impone alle stazioni appaltanti, per ogni singola procedura di gara, per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto Decreto, a cui si fa integrale rinvio;

INDIVIDUATO il Dott. Vittorio Santoriello, quale RUP della procedura di gara, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

DATO ATTO che il Responsabile del Procedimento ha accertato che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 nonché alle disposizioni impartite dall'Autorità di Vigilanza si è ottemperato alla generazione dei relativi CIG: LOTTO 1: 9031500592; LOTTO 2: 90315048DE; LOTTO 3: 9031510DD0; LOTTO 4: 90315216E6; LOTTO 5: 9031525A32; LOTTO 6: 90315552F6; LOTTO 7: 903155856F; LOTTO 8:

9031559642; LOTTO 9: 90315628BB; LOTTO 10: 9031564A61; LOTTO 11: 9031568DAD;
LOTTO 12: 9031570F53; LOTTO 13: 903157102B;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 24/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa, che formano parte integrante del presente atto:

di indire, tramite l'utilizzo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, finalizzata all'affidamento biennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per un valore complessivo dell'appalto, comprensivo dell'eventuale rinnovo, pari a € 36.219,00 iva esclusa;

di approvare, conseguentemente, la documentazione di gara, allegata al presente provvedimento e del quale costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – Fabbisogno di gara;

Allegato 3 – Capitolato tecnico;

Allegato 4 – Offerta economica;

Allegato 4.1 – Schema offerta economica;

Allegato 5 – Patto d'integrità;

Allegato 6 – Informativa privacy;

Allegato 7 – Fac- simile contratto privacy;

Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;

Allegato 9 – Decreto ministeriale 11 Febbraio 1997;

Allegato 10 – Fac-simile modulo richiesta specialità medicinali registrate all'estero;

di prevedere che l'aggiudicazione avverrà a favore dell'operatore che avrà offerto il maggior ribasso sul prezzo posto a base d'asta, previa valutazione della conformità tecnica del prodotto ai requisiti minimi riportati negli atti di gara;

di confermare, nelle more dell'espletamento della nuova procedura indetta con il presente atto, gli impegni contrattuali ex Determinazione n. 1181/2020 con le Società aggiudicatarie per un importo complessivo di € 3.960,00 iva compresa per il periodo intercorrente dal 01/01/2022 al 30/04/2022, onde assicurare la continuità della fornitura in trattazione, riservandosi la risoluzione anticipata degli stessi qualora si dovesse addivenire alla stipula dei nuovi contratti prima dell'01/05/2022;

di imputare l'importo complessivo del presente provvedimento, pari ad € 3.960,00 iva inclusa, derivante dall'adozione del presente provvedimento sul Budget Anno 2022 sul seguente Conto Economico:

ANNO 2022		
Conto	Descrizione	Importo iva inclusa (10%)
501010113	Medicinali Esteri senza AIC	€ 3.960,00

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente determina curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
(FIRMATO DIGITALMENTE)

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
(FIRMATO DIGITALMENTE)



Area del Farmaco
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari
Prot. n. ~~163097~~ del ~~28/10/2021~~

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

E p.c. UOC Controllo di Gestione
Dr.ssa Maura Bettini

Oggetto: Richiesta procedura di gara per l'acquisto di farmaci esteri

Si invia l'elenco dei principi attivi da acquistare all'estero con il fabbisogno annuale e il prezzo base d'asta. L'importo totale annuale è di € 11.793,00, da imputare sul CE 5010113.

Si richiede, nelle more dell'aggiudicazione, la contestuale proroga della determina 1181 del 29/04/2020.

I medicinali oggetto della presente fornitura dovranno:

- 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 elenco in termini di principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica ed eventuali altre caratteristiche specificate.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D.lgs. 540/1992. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della

Salute del paese di provenienza. In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- la via di somministrazione;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenze;
- il numero di A.I.C. quando previsto;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. 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 la catena del freddo. Le specialità medicinali fornite (confezione e foglietto illustrativo) dovranno necessariamente essere espresse in lingua di diffusa conoscenza (inglese, francese). Qualora ciò non fosse possibile, la ditta aggiudicataria dovrà necessariamente allegare apposita traduzione in lingua inglese. La ditta dovrà inoltre garantire l'aggiornamento delle schede sopra citate e qualora venga fornito un prodotto equivalente dovrà essere fornita ed aggiornata analoga documentazione.

ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via Somm	U.M.	Fabbisogno annuale	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
A03AB02	Glycopyrrolato	Compresse	1 mg	Orale	cp	4.400	€ 0,20	€ 880,00
A03AB02	Glycopyrrolato	Compresse	2 mg	Orale	cp	800	€ 0,35	€ 280,00
V03AB33	Idrocoxobalamina	Fiale	10 mg 2 ml	im	f	540	€ 6,00	€ 3.240
N03AD01	Etosuccimide	Cps	250 mg	orale	cp	2.500	€ 0,19	€ 475,00
H02AB09	Hydrocortisone*	Compresse	10 mg	Orale	cp	110.000	€ 0,001	€ 110,00



H02AB09	Hydrocortisone sodio fosfato	Fiale	100 mg/ml	im	f	60	€ 4,00	€ 240,00
L01AX02	Pipobroman	Compresse	25 mg	Orale	cp	1.110	€ 2,20	€ 2.442,00
J01CF04	Oxacillina	Fiale	1 g	ev	f	60	€ 1,30	€ 78,00
H03AA04	Teratrical	Capsule	0,35 mg	Orale	cp	1.080	€ 0,50	€ 540,00
A04AD01	Scopolamina	Cerotto transdermico	1,54 mg	Transdermico	Cerotto	710	€ 4,80	€ 3.408
L01AD02	Lomustina	Compresse	40 mg 10 cpr	Orale	Cp	50	€ 2,00	€ 100,00

*importato tramite Sanofi a costo zero

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Silvia Caldarini".

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Roberta Pavan".



Area del Farmaco

UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 167043 del 05/11/2021

Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Oggetto: Richiesta procedura di gara

Si chiede di voler procedere all'acquisto all'estero delle seguenti specialità medicinali, carenti sul mercato italiano, Atiten, il cui titolare AIC è la Ditta Teopharma SRL e Ritmodan retard il cui titolare dell'AIC è Cheplapharm Arzneimittel GmbH. In entrambi i casi AIFA ha rilasciato autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, come da estratto in allegato:

Descrizione	U.M.	Fabbisogno	Base d'Asta	Totale Base d'Asta
Diidrotachisterolo 1 mg/ml flacone da 15 ml	fl	10	€ 18,00	€ 180,00
Disopiramide fosfato 250 mg a rilascio modificato	cp	120	€ 1,00	€ 100,00

Tali principi attivi non sono presenti in alcuna tranche regionale, pertanto si chiede di voler comunicare in Regione la necessità di inserirli nei prossimi fabbisogni; nel frattempo si rende necessario l'acquisto al fine di non interrompere il trattamento di alcuni pazienti in carico alla UOC Farmacia Territoriale. L'importo totale a base d'asta di € 280,00 va imputato sul conto economico 501010113.

Si allegano i moduli di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali debitamente compilati, timbrati e firmati.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



Cordiali saluti.

Il Direttore
UOSD Pianificazione Acquisti
e monitoraggio spesa beni sanitari
Dott.ssa Silvia Caldarini

Silvia Caldarini

Il Direttore
Area del Farmaco
Dott.ssa Roberta Pavan

Roberta Pavan



**PROCEDURA NEGOZIATA ± AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36 COMMA 2
LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. ± FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO
BIENNALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA
FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI REGISTRATE ALL'ESTERO PER LE ESIGENZE
DELLA ASL ROMA 1**

DISCIPLINARE DI GARA

PREMESSE

Il presente Disciplinare disciplina la fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per la durata di 24 mesi, con eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi, occorrenti alle necessità della ASL Roma 1. L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata e con applicazione del criterio del minor prezzo attraverso piattaforma MEPA.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è codice NUTS: ITE4

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dr. Vittorio Santoriello.

DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara ed i suoi allegati:

Allegato 1 ± Domanda di partecipazione;

Allegato 2 ± Fabbisogno di gara;

Allegato 3 ± Capitolato tecnico;

Allegato 4 ± Offerta economica;

Allegato 4.1 ± Schema offerta economica;

Allegato 5 ± Patto d'integrità;

Allegato 6 ± Informativa privacy;

Allegato 7 ± Fac- simile contratto privacy;

Allegato 8 ± Schema dichiarazioni concordato preventivo;

Allegato 9 ± Decreto ministeriale 11 Febbraio 1997;

Allegato 10 ± Fac-simile modulo richiesta specialità medicinali registrate all'estero;

In riferimento agli allegati 6 e 7 ^a Informativa Privacy^o e ^a Fac- simile contratto privacy^o sono da inviare solo in caso di aggiudicazione.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://www.acquistinretepa.it/>.

CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare attraverso il MEPA, entro e non oltre le **ore 12:00 del giorno indicato nella RDO**.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.aslroma1.it> Sezione Gare e Appalti ± Rdo ovvero trasmettendo un file riepilogativo di tutte le richieste agli operatori invitati a partecipare.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni verranno effettuate attraverso il MEPA.

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

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

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero, suddivisa in 13 Lotti, occorrenti alle esigenze della ASL Roma 1 per 24 mesi, con eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi. Base d'asta 24 mesi: € 24.146,00 iva esclusa.

Tabella n. 1 ± Descrizione dei lotti

Lotti	Oggetto dei lotti	CIG	Base d'asta iva esclusa 24 mesi
1	Glycopirrolato	9031500592	€ 1.760,00
2	Glycopirrolato	90315048DE	€ 560,00
3	Idrocoxobalamina	9031510DD0	€ 6.480,00
4	Etosuccimide	90315216E6	€ 950,00
5	Hydrocortisone	9031525A32	€ 220,00
6	Hydrocortisone sodio fosfato	90315552F6	€ 480,00
7	Pipobroman	903155856F	€ 4.884,00
8	Oxacillina	9031559642	€ 156,00
9	Teratricosol	90315628BB	€ 1.080,00
10	Scopolamina	9031564A61	€ 6.816,00
11	Lomustina	9031568DAD	€ 200,00
12	Diidrotachisterolo 1mg/ml	9031570F53	€ 360,00
13	Disopiramide fosfato 250 mg a rilascio modificato	903157102B	€ 200,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Per la presente procedura di gara non sono rilevabili rischi interferenti per i quali è necessario adottare le relative misure di sicurezza, 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.

Ai sensi dell' art. 23, comma 16, del Codice l'importo complessivo posto a base di gara, per 24 mesi è pari ad € 24.146,00 iva esclusa ovvero 36.219,00 iva esclusa comprensiva dell' eventuale rinnovo.

Il dettaglio della fornitura è riepilogato nell' Allegato 2 ± Fabbisogno di gara.

DURATA DELL' APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

DURATA

La durata dell'appalto è di 24 mesi. La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nel Capitolato Tecnico.

OPZIONI E RINNOVI

Al termine della scadenza del biennio di fornitura, la ASL Roma 1 si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori 12 mesi agli stessi prezzi e condizioni di gara. La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell' art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell' art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

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

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

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

I consorzi di cui all' articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l' articolo 353 del codice penale. Nel caso di consorzi di cui all' articolo 45, comma 2,

lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione. Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

1.1.a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

1.1.b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

1.1.c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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

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

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

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

REQUISITI GENERALI

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

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

REQUISITI DI IDONEITÀ'

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

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

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

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

Il **requisito relativo alle iscrizioni** di cui al **punto** Requisiti di idoneità deve essere posseduto da:

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

INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

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

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto** Requisiti di idoneità deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

AVVALIMENTO

Non previsto.

SUBAPPALTO.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del codice.

SOPRALLUOGO

NON PRESENTE

PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Gli operatori economici non sono tenuti al versamento del contributo ANAC, in quanto il valore della procedura è inferiore a € 150.000,00;

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

Le offerte dovranno essere acquisite esclusivamente dal sistema ^a Acquisti in rete PA^o entro e non oltre le **ore 12:00 del giorno indicato nella RDO.**

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice 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, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la

validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

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

SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

Nello specifico valgono le seguenti regole:

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

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

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

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

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

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La società concorrente dovrà allegare, nella sezione tipo di richiesta AMMINISTRATIVA, la seguente documentazione:

1. Allegato 1 - Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
2. PASSOE di cui all' art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;
3. Allegato 8 ± Schema dichiarazioni concordato preventivo (facoltativo);

Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte dal Legale Rappresentante o da un suo procuratore.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell' art. 48, co 4 del Codice, 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 i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell' art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, 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 imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi 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.

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

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi 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.

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

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del

soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

1.1.a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

1.1.b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

1.1.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.

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

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

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

SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice).

In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La ditta concorrente deve quindi allegare nel SISTEMA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L'Asl Roma 1 si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati. L'Asl Roma 1 si riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che l'Asl Roma 1 non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2, del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica contiene i seguenti documenti:

- a. Schede tecniche dei prodotti offerti, in lingua italiana;
- b. Documentazione attestante l'esatta corrispondenza del prodotto offerto con le caratteristiche richieste nel Capitolato Tecnico.

OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica *deve essere* predisposta preferibilmente secondo il modello *Allegato 4.1 Schema Offerta Economica* allegato al presente disciplinare di gara, in particolare:

- i prezzi unitari potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a quattro (4);
- il valore complessivo dell'offerta dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due (2);
- i quantitativi indicati nell'Allegato 4.1 hanno valore puramente indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del Valore complessivo dell'offerta;
- i prezzi devono essere indicati Iva esclusa;
- i prezzi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica;
- non saranno ammesse offerte pari a 0 (zero).

Deve essere inoltre indicato nell'Allegato 4:

- la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto;

- tempi di consegna;

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è firmata digitalmente.

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

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016

SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP procederà a verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art.76 comma 2bis del D.L.gs. n° 50/2016 e s.m.i.

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

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

VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/Seggio di Gara procederà in una o più sedute riservate all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche ed economiche.

Ai sensi dell'art. 1, co. 3, del D.L. n. 76/2020, convertito con L. n. 120/2020, il RUP procede all'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dell'articolo 97, commi 2, 2-bis e 2-ter, del D.Lgs. n. 50 del 2016, qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

Nel caso in cui le offerte ammesse siano inferiori a cinque non si procederà alla determinazione della soglia di anomalia, salva la facoltà per la stazione appaltante di valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa ai sensi dell'art. 97, comma 6 del d.lgs. 50/2016.

AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP, formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara con i successivi adempimenti.

La verifica in merito all'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80, del D. Lgs 50/2016, secondo quanto disposto dall'art. 36 comma 6-bis del predetto codice viene attivata dal Responsabile dell'ammissione su un campione significativo di operatori economici.

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

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

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria. La stipula del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

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

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del codice. il contratto sarà stipulato ^a in modalità elettronica, mediante scrittura privata^o.

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

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

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

Ai sensi dell' art. 105, comma 2, 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.

L' affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all' art. 105, comma 3, lett. c bis) del codice.

DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento UE n. 679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24.4.2016, esclusivamente nell' ambito della gara regolata dal presente Disciplinare di gara. Si rimanda a quanto previsto nell' Allegato Privacy.

23. PENALI

La ASL Roma 1 potrà applicare le seguenti penali in caso di inadempimento del fornitore per ogni giorno solare consecutivo di ritardo sul termine di consegna della fornitura dichiarato in offerta una penale del 1 per mille del valore ordinato.

**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2
LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. – FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO
BIENNALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA
FORNITURA DI SPECIALITA’ MEDICINALI REGistrate ALL’ESTERO PER LE ESIGENZE
DELLA ASL ROMA 1**

**ALLEGATO 1
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

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

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;
- ai fini della partecipazione alla procedura negoziata finalizzata all'acquisizione di farmaci esteri occorrenti alla ASL Roma1;

DICHIARA

che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:

- impresa singola
- consorzio stabile
- consorzio tra imprese artigiane
- consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- GEIE
- Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d'impresa di concorrenti costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
- mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
 - (capogruppo)

 - (mandante)

 - (mandante)

 - (mandante)

per i seguenti Lotti n. ___/;
e altresì,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) che l'Impresa non incorre nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.Lgs 50/2016, nonché di fornire a tale proposito i seguenti chiarimenti:

;

- 2) di:

indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, D.Lgs 50/2016, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017,

ovvero

indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta:

;

- 3) di essere iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.1.A.A di _____;

- 4) che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs 81/2008;

- 5) Che l'impresa non si trova nella condizione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs n. 165/2001 e s.m.i. in quanto non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, conferito incarichi a ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti dell'operatore economico;

- 6) EVENTUALI REQUISITI TECNICI O ECONOMICI O POSSESSO DI CERTIFICAZIONI DI QUALITA' non previsti;

- 7) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 8) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 9) di accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;
- 10) *[in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia]:*
che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 11) non prevista la presa visione dei luoghi;
- 12) di:
- 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,
ovvero
 - non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica, nelle parti e secondo le motivazioni riportate in apposita dichiarazione denominata "segreti tecnici e commerciali" allegata all'offerta tecnica.
- 13) 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 artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;
- 14) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d), del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le

altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

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

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

ovvero

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

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

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

ovvero

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

o contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

o contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

- ❑ che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - o già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
 - o costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

17) [in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi] che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____	Servizi _____	%

Impresa _____	Servizi _____	%

Impresa _____	Servizi _____	%

Impresa _____	Servizi _____	%

18)[in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica¹] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

19)L'impresa:

- fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione concernenti capacità economico finanziaria e capacità tecniche e professionali, come di seguito individuati:

—

—

—

e relativamente ai seguenti requisiti oggetto di avalimento:

—

—

—

allegando alla presente, per ciascuna impresa ausiliaria, una Domanda di partecipazione distinta, dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 89, commi 1 e 7, d.lgs. 50/2016 e copia del contratto di avalimento, sottoscritta dai soggetti interessati;

ovvero

- non fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione concernenti capacità economico finanziaria e capacità tecniche e professionali;

20)L'impresa:

¹ Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

- intende subappaltare parte del contratto a terzi, in relazione alle seguenti prestazioni e quote, espresse in percentuale, sull'importo contrattuale:

_____	%

_____	%

_____	%

ovvero

- Non intende subappaltare parte del contratto a terzi:

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

ALLEGATO B

Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città _____,
Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____ tel.
_____, e-mail _____, PEC
_____.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di _____, Ufficio _____, con
sede in _____, via _____, n.
_____, CAP _____, tel. _____, fax
_____, e-mail _____, PEC
_____.

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Lotto	ATC	Principio attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Via somministrazione	U.M.	Fabbisogno 24 mesi
1	A03AB02	Glycopirrolato	Compresse	1 mg	Orale	Cp	8800
2	A03AB02	Glycopirrolato	Compresse	2 mg	Orale	Cp	1600
3	V03AB33	Idrocoxobalamina	Fiale	10 mg 2 ml	Im	F	1080
4	N03AD01	Etosuccimide	Capsule	250 mg	Orale	Cp	5000
5	H02AB09	Hydrocortisone	Compresse	10 mg	Orale	Cp	220000
6	H02AB09	Hydrocortisone sodio fosfato	Fiale	100 mg/ml	Im	F	120
7	L01AX02	Pipobroman	Compresse	25 mg	Orale	Cp	2220
8	J01CF04	Oxacillina	Fiale	1 g	Ev	F	120
9	H03AA04	Teratrical	Capsule	0,35 mg	Orale	Cp	2160
10	A04AD01	Scopolamina	Cerotto transdermico	1,54 mg	Transdermico	Cerotto	1420
11	L01AD02	Lomustina	Compresse	40 mg 10 cpr	Orale	Cp	100
12	\	Diidrotachisterolo 1mg/ml	Flacone	15 ml	\	Fl	20
13	\	Disopiramide fosfato 250 mg a rilascio modificato	Capsule	250 mg	Orale	Cp	240



**PROCEDURA NEGOZIATA ± AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36 COMMA 2
LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. ± FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO
BIENNALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA
FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI REGistrate ALL'ESTERO PER LE ESIGENZE
DELLA ASL ROMA 1**

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per le necessità della Asl Roma 1 le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nell' Allegato 2 - Fabbisogno di Gara.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I farmaci oggetto della presente Procedura negoziata, indicati nell' Allegato 2, dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione ed autorizzazione in commercio ed al DM 11 Febbraio 1997, DM 1 Gennaio 2006 (GU 61 14/03/06) per le modalità di importazione degli stessi, (vedi allegati).

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, come previsto dal Disciplinare di gara.

GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura l'Asl Roma 1 potrà rifornirsi tramite singole consegne con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere trasmesse a mezzo e-mail, posta certificata o altro mezzo disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

MODALITÀ DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a porto franco nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'ASL Roma 1. Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, lotto di appartenenza, data di scadenza etc.), numero di

riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Contratto.

Il punto di consegna verrà specificato al momento dell'ordine.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e l'indirizzo dell'Azienda produttrice;
- la data di scadenza;

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'Utilizzatore di identificare il farmaco ed il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;

IMBALLAGGIO

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 esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice se non coincidente;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

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

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria

dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

CONTROLLI SULLE CONSEGNE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'ASL Roma 1. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata ^a mancata consegna^o. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Asl Roma 1.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici

metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, l'Asl Roma 1, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dal Contratto. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del contratto, l'ASL Roma 1 si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

SERVIZIO DI CONTACT CENTER

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre e il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto;

L'Azienda sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

**PROCEDURA NEGOZIATA ± AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36 COMMA 2
LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. ± FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO
BIENNALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA
FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI REGistrate ALL'ESTERO PER LE ESIGENZE
DELLA ASL ROMA 1**

ALLEGATO 4

OFFERTA ECONOMICA

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome e nome)

nato a _____ (_____), il ____

(luogo) (prov.) (data)

residente a _____ (_____), Via _____, n. _

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente _____

con sede legale in _____ (_____),

Via _____, n. _____, CAP _____, Tel _____,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax _____, e-mail _____, Codice

Fiscale _____

Partita IVA _____

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.
- che in caso di indicazione dell'offerta recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a quattro per i prezzi unitari e due per il valore complessivo, saranno considerate rispettivamente le prime quattro e due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;

- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
 - che allega alla presente dichiarazione la scheda di seguito richiesta, debitamente compilata;
- che il prezzo offerto è omnicomprensivo di quanto previsto negli atti di gara;

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci esteri

ALLEGATO 4.1 - SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
1	Glycopirrolato	9031500592	1 mg	8800								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
2	Glycopirrolato	90315048DE	2 mg	1600								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
3	idrocobalamina	9031510DD0	10 mg 2 ml	1080								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
4	Etosuccimide	90315216E 6	250 mg	5000								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
5	Hydrocortisone	9031525A32	10 mg	220000								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
6	Hydrocortisone sodio fosfato	9031552F6	100 mg/ml	120								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
7	Pipobroman	903155856F	25 mg	2220								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
8	Oxacillina	9031559642	1 g	120								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
9	Teratrical	90315628BB	0,35 mg	2160								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
10	Scopolamina	9031564A61	1,54 mg	1420								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
11	Lomustina	9031568DAD	40 mg 10 cpr	100								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
12	Diidrotachisterolo 1mg/ml	9031570F53	15 ml	20								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€	
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€	

Lotto	Principio attivo	CIG	Dosaggio	Fabbisogno 24 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata
13	Disopiramide fosfato 250 mg a rilascio modificato	903157102B	250 mg	240								
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Ordine minimo fatturabile	€
Spese di spedizione/sdoganamento/consegna	€

**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2 LETT. A)
DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. – FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO BIENNALE,
EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI REGistrate ALL’ESTERO PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 1**

**ALLEGATO 5
PATTO DI INTEGRITÀ**

Questo documento costituisce parte integrante del bando.

Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espreso impegno anti-corrruzione, di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione dell'appalto.

Il personale e i collaboratori dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e suoi allegati;
- di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
- di impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il Fornitore prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- esclusione dalla procedura di gara e escussione della cauzione provvisoria, fatto salvo il risarcimento per maggior danno;
- risoluzione del Contratto fatto salvo il risarcimento per maggior danno.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente Patto d'Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2 LETT. A)
DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. – FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO BIENNALE,
EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI REGistrate ALL’ESTERO PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 1**

**ALLEGATO 6
INFORMATIVA PRIVACY**

Si fornisce, qui di seguito, l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l'impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Modalità e logica del trattamento

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto 1) e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193- Roma

Diritti

In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Azienda per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati

Nomina del responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del

Informativa privacy

succitato articolo 28



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2 LETT. A)
DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. – FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO BIENNALE,
EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI REGISTRATE ALL’ESTERO PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 1**

ALLEGATO 7
Accordo sul trattamento dei dati personali

ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016)

TRA

Il titolare del trattamento che, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 7), 24 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (citato, in seguito, come "GDPR"), è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 (C.F. e P.I. 13664791004), in persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale Dott. Angelo Tanese, domiciliato per la sua carica presso la Sede Legale sita in Borgo S. Spirito, 3 - 00193 Roma;

E

il responsabile del trattamento che, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 8), 28 del GDPR, è da individuarsi nel Fornitore..... in quanto tenuto ad effettuare operazioni di trattamento necessarie all'esecuzione- Delibera di riferimento n.

Il presente Accordo ha lo scopo di regolamentare, alle condizioni indicate negli articoli del presente atto, i rapporti tra il titolare del trattamento (in breve, di seguito, anche "Titolare") e il succitato Fornitore (citato, di seguito, anche, come "responsabile del trattamento" e, in breve, "RdT" e, altresì, "Fornitore").

Art. 1

Designazione del responsabile del trattamento

1. L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, nella qualità di titolare del trattamento, designa, con la sottoscrizione del presente atto, il Fornitore quale responsabile del trattamento.
2. Il Titolare, con la sottoscrizione del presente atto, conferisce al responsabile del trattamento le seguenti autorizzazioni generali:
 - a) ad effettuare operazioni di trattamento (sui dati personali - e, se necessari alla finalità principale del trattamento, anche particolari - di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso) necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dall'affidamento e/o comunque funzionali all'esecuzione dell'attività/servizio (finalità principale del trattamento) dedotte nel vigente rapporto contrattuale, con modalità che permettano di identificare, solo in caso di necessità, gli interessati;
 - b) a far ricorso, nel caso in cui sia ammesso il subappalto dagli atti negoziali di riferimento, ad altri responsabili del trattamento (anche se situati all'estero) ai sensi dell'art. 28, paragrafo 2, secondo periodo, del GDPR.

Art. 2

Accettazione della designazione da parte del Fornitore

1. Il Fornitore - nella persona del suo legale rappresentante e/o di persona delegata alla sottoscrizione del presente Accordo che, a tal fine, dichiara, assumendosene la responsabilità a tutti gli effetti di legge, di averne ricevuto potere - nel confermare la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che derivano dal GDPR e dalla normativa italiana sulla protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.) e dal presente Accordo, dichiara di accettare la designazione a responsabile del trattamento di cui al comma 1

dell'art. 1 del presente Accordo e, ai sensi agli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 8), 28 del GDPR, si impegna a procedere al trattamento dei dati personali e, se necessari, particolari (entrambi, di seguito citati, come "dati"):

- a) nei limiti delle autorizzazioni generali di cui al comma 2 dell'art. 1 del presente Accordo;
 - b) per esclusivo conto del Titolare, attenendosi alle istruzioni ricevute dal medesimo Titolare attraverso il presente Accordo o a quelle ulteriori che saranno successivamente impartite;
 - c) in esecuzione del vigente rapporto contrattuale con l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tale principale finalità o, se imposte dalla vigente legislazione o autorizzate dal Titolare, per altre finalità correlate con la finalità principale;
 - d) conservando, nei confronti del Titolare, l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi anche di altro Responsabile del trattamento (di seguito, anche, sub-responsabile) di cui, nel caso in cui sia ammesso il subappalto, si avvalga per effettuare il trattamento.
2. Il responsabile del trattamento dichiara di essere consapevole che:
- ulteriore trattamento dei dati non effettuato per conto del Titolare rileva ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1, punto 7), 24 del GDPR, in tal caso, agirà quale autonomo titolare del trattamento assumendosene l'intera responsabilità nei confronti degli interessati, dell'Autorità di controllo, fatta salva comunque la previsione di cui all'art. 7 del presente Accordo;
 - nell'evenienza indicata nell'art. 1, comma 2, lett. b) del presente Accordo, deve osservare quanto stabilito nell'art. 28, paragrafo 4, del GDPR e, nel caso altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, di conservare nei confronti del Titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

Art. 3

Istruzioni sul trattamento dei dati

1. Il responsabile del trattamento, con la sottoscrizione del presente Accordo, si impegna ad osservare le istruzioni documentate fornite dal Titolare.
2. Il responsabile del trattamento considera istruzioni documentate le pattuizioni previste dal rapporto contrattuale in essere, dagli eventuali suoi allegati o atti correlati ai quali le relative parti hanno fatto espresso rinvio nonché ogni altra eventuale comunicazione scritta del Titolare concernente le modalità di trattamento dei dati da parte del responsabile del trattamento e, soprattutto, le seguenti:
 - a) informare il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il GDPR o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
 - b) trattare i dati nel pieno rispetto del GDPR e di ogni altra vigente normativa in materia di protezione dei dati;
 - c) adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto, se necessari a conformare il trattamento o ad elevarne la relativa sicurezza, anche dei provvedimenti, tempo per tempo, emanati dall'Autorità di Controllo, consultabili sul portale internet istituzionale di questa ultima (<https://www.garanteprivacy.it>) e che comunque, possono essere forniti, previa richiesta, dal responsabile della protezione dei dati di questa Azienda Sanitaria (tel. 0633062792; dpo@aslroma1.it);
 - d) rispettare, in ogni caso, la dignità degli interessati, osservando sia principi del trattamento di cui all'art. 5 del GDPR sia adottando ogni necessaria cautela e accorgimento riferibile al contesto del trattamento, tra cui, se applicabili, si indicano, esemplificativamente, le cautele e gli accorgimenti disposti dal Garante per la protezione dei dati personali: per i luoghi di cura, il provvedimento del 9 novembre 2005 (doc. web n. 1191411); per la consegna presidi sanitari al domicilio dell'interessato, il provvedimento 21 novembre 2013 (doc. web n. 2803050);
 - e) compiere le sole operazioni di trattamento funzionali, nei limiti di stretta pertinenza e non eccedenza, all'esecuzione dell'attività/servizio (finalità principale del trattamento), con modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità e, in tal ultimo caso, con modalità e adozione di accorgimenti e misure tecniche e organizzative tali da assicurare che il livello di protezione dei diritti e delle

-
- libertà delle persone fisiche garantito dal GDPR non venga mai compromesso, anche al fine di evitare che il trattamento possa arrecare danno agli interessati;
- f) utilizzare i dati per finalità strettamente correlate alla finalità principale del trattamento se imposte dalla normativa vigente o, diversamente, se autorizzate dal Titolare;
 - g) non utilizzare i dati per altre finalità (es. ricerca scientifica, marketing, ecc.);
 - h) fornire assistenza al Titolare, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, per garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento, come (esemplificativamente):
 - tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità del trattamento, anche relativamente alla sicurezza, al GDPR e il rispetto degli obblighi stabiliti dal relativo articolo 28 e dal presente Accordo;
 - tutte le informazioni necessarie a fornire adeguato riscontro degli interessati o ad adempiere ad obblighi stabiliti dalla normativa vigente nei confronti dell'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali);
 - i) mantenere la riservatezza dei dati ovvero non renderli pubblici, diffonderli o divulgarli, anche dopo la cessazione del rapporto contrattuale/convenzionale di riferimento, come, parimenti, mantenere la riservatezza sulle misure intraprese per proteggerli;
 - j) designare le persone autorizzate al trattamento e garantire che tali persone siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
 - k) individuare, ove necessario, i soggetti da nominare quali Amministratori di sistema e, in tal caso, garantire e rispettare quanto stabilito nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (pubblicato in G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009 (pubblicato in G.U. n. 149 del 30 giugno 2009);
 - l) far osservare alle persone autorizzate le istruzioni sul corretto trattamento o, se del caso, chiederne ulteriori al Titolare nonché vigilare sulla correttezza delle operazioni di trattamento;
 - m) gestire, nel caso in cui sia previsto dall'atto di affidamento del servizio e/o da eventuali susseguenti connessi accordi, le credenziali informatiche del personale autorizzato dal titolare, i cui nominativi, con descrizione dei connessi profili di autorizzazione (ambito di trattamento consentito e relative operazione da abilitare), verranno comunicati al responsabile del trattamento da Responsabili/Direttori di Unità Operative che compongono la struttura organizzativa dello stesso Titolare;
 - n) fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali (contenente gli estremi identificativi del responsabile del trattamento e quelli del Titolare), salvo che al riguardo non debba provvedervi direttamente il Titolare;
 - o) acquisire dagli interessati la debita autorizzazione (consenso) al trattamento (salvo che al riguardo non debba provvedervi direttamente il Titolare), impegnandosi altresì, a non acquisire ulteriori consensi non necessari al trattamento e che possono avere effetti pregiudizievoli all'eventuale fruizione di servizi che il Titolare, tramite il responsabile del trattamento, deve fornire agli stessi interessati;
 - p) tenere e aggiornare il registro delle attività di trattamento, salvo quanto stabilito dall'art. 30, paragrafo 5, del GDPR Ue 2016/679 e, in tal caso, dandone adeguata motivazione al Titolare;
 - q) comunicare prontamente al Titolare ogni notizia rilevante che possa incidere sul trattamento dei dati personali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, liquidazione, fallimento, fusione, accorpamento societario, ricorso ad altri subfornitori (di seguito, sub-responsabili del trattamento) e, senza ingiustificato ritardo, comunicare qualsivoglia violazione di dati personali e, in tal caso, le misure adottate per limitare e/o evitare effetti pregiudizievoli nei confronti degli interessati, fornendo ogni collaborazione al Titolare;
 - r) non comunicare i dati, oggetto del trattamento, a terzi (salvo che tale operazione non sia consentita da disposizione di legge o dal titolare del trattamento) né cederli, in alcun modo, i dati;
 - s) designare, nel caso in cui sia ammesso il subappalto dagli atti negoziali di riferimento, i subfornitori (anche se situati all'estero) quali altri responsabili del trattamento (sub-responsabili) e far assumere agli stessi, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali imposti, tramite il presente Accordo, al responsabile del trattamento (Fornitore);

-
- t) informare il Titolare di aver fatto ricorso a sub-responsabili del trattamento, anche se situati all'estero, conformemente a quanto previsto dall'art. 28, paragrafo 2, secondo periodo, del GDPR.

Art. 4

Eventuale trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali

1. Il trasferimento di dati extra UE è ammesso se la Commissione Europea ha stabilito che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo o verso organizzazione internazionale (ONU, Unesco, ecc.) garantiscono un livello di protezione adeguato.
2. Il trasferimento di dati extra UE è, altresì, ammesso se il responsabile del trattamento è in grado di fornire garanzie adeguate, ovvero sia in grado di comprovare la validità di uno degli strumenti previsti dall'art. 46 del GDPR (es. clausole standard approvate dalla Commissione Europea - cd. standard contract clauses; le norme vincolanti di impresa o Binding Corporate Rules; i codici di condotta; i meccanismi di certificazione) e garantire che gli Interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi ai sensi del GDPR e, per ottenere tale risultato, implementare, se del caso, misure aggiuntive tecniche (crittografia, separazione del trattamento, pseudonimizzazione) e organizzative (politica interna, trasparenza, procedure) che dovranno essere documentate e giustificate. Nel caso in cui l'adozione di tali misure non si riveli sufficiente a ridurre i rischi derivanti dal trasferimento il medesimo non dovrà essere effettuato o, se già attuato, dovrà sospendersi.

Art. 5

Diritti del Titolare

1. Il Titolare ha diritto:
 - a. al puntuale ed esatto adempimento di tutti gli obblighi, stabiliti dal GDPR, gravanti sul RdT e dal presente Accordo;
 - b. al puntuale ed esatto adempimento delle legittime istruzioni contenute nel presente Accordo e nelle istruzioni successivamente impartite;
 - c. di reclamare la parte del risarcimento corrispondente alla parte di responsabilità imputabile al RdT e agli eventuali sub-responsabili del trattamento cui, nei casi consentiti, abbia fatto ricorso per effettuare operazioni di trattamento, anche all'estero;
 - d. all'immediata restituzione dei dati personali alla conclusione dell'attività di cui al vigente rapporto contrattuale oppure, a richiesta, alla loro integrale cancellazione e, in entrambi i casi, al rilascio contestuale di attestazione scritta che presso lo stesso RdT non ne esiste alcuna copia. In caso di richiesta scritta del Titolare, il RdT è tenuto ad indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione. Con riferimento all'obbligo di restituzione dei dati, il RdT si obbliga ad utilizzare formati standard ed interfacce che facilitino l'interoperabilità e la portabilità dei dati.

Art. 6

Istanze degli interessati

1. Qualora il responsabile del trattamento riceva richieste provenienti dagli Interessati, finalizzate all'esercizio dei loro diritti, esso dovrà:
 - darne tempestiva comunicazione scritta al Titolare a mezzo posta elettronica certificata, allegando copia delle richieste ricevute;
 - coordinarsi, ove necessario e per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal Titolare per gestire le relazioni con gli Interessati;
 - assistere e supportare il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli Interessati (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Fornitore).

Art. 7

Manleva e responsabilità per violazione di dati personali

1. Il Responsabile del trattamento, in caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente atto relativamente alle finalità e modalità di trattamento dei dati, di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento agli obblighi specificatamente diretti al Responsabile del trattamento dei dati dal GDPR, si impegna a mantenere indenne il Titolare da ogni danno, costo od onere di qualsiasi genere e natura, nonché da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate nei confronti del Titolare da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità. Ciò vale anche nei casi di eventuale illiceità o illegittimità delle operazioni di trattamento di dati personali che siano imputabili a fatto, comportamento o omissione da parte di suoi dipendenti e/o collaboratori o di eventuali suoi sub-responsabili.
2. Il Titolare dà atto che il Responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile, come descritto all'art. 82.3 GDPR.
3. Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84 del GDPR, se il responsabile del trattamento viola il RGPD o il presente Accordo, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato autonomo titolare del trattamento.

Art. 8

Durata

1. La designazione e le relative autorizzazioni al trattamento dei dati, per conto del Titolare, hanno efficacia limitata al solo ed esclusivo periodo intercorrente tra la data di stipulazione del presente Accordo e la conclusione dell'attività di cui al vigente rapporto contrattuale, salvi gli specifici obblighi che per loro natura sono destinati a permanere in base ad una specifica disposizione nazionale o dell'Unione europea.
2. Qualora l'attività/servizio dedotto nel rapporto contrattuale non venga più fornita o cessi, per qualsiasi motivo, il presente Accordo si intenderà automaticamente risolto di diritto, senza bisogno di comunicazioni, disdette o revoche, e l'autorizzazione al trattamento dei dati si intende cessata.

Art. 9

Rinunce

1. Resta inteso che il presente Accordo non comporta alcun diritto per il responsabile del trattamento a uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù delle relazioni contrattuali con il Titolare o con sub-responsabili del trattamento.

Art. 10

Rinvio

1. Per tutto quanto non previsto dalla presente Accordo si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia di protezione dei dati personali.
2. Sono vevoli le definizioni ed i principi del trattamento di cui, rispettivamente, agli artt. 4 e 5 del GDPR.
3. Il Titolare si riserva in ogni caso la facoltà di rivedere le condizioni del presente Accordo laddove la normativa subisse una significativa riforma, dandone tempestiva comunicazione al responsabile del trattamento.

Luogo e data

Il responsabile del trattamento

Il titolare del trattamento

Azienda Sanitaria Locale Roma 1
Il Legale Rappresentante
Il Direttore Generale
Dr. Angelo Tanese



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2
LETT. A) DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS. MM. II. – FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO
BIENNALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DELLA
FORNITURA DI SPECIALITA’ MEDICINALI REGistrate ALL’ESTERO PER LE ESIGENZE
DELLA ASL ROMA 1**

ALLEGATO 8

SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ in qualità di legale rappresentante dell'Impresa _____ con sede legale in _____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____¹, come da copia allegata, e di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

ovvero

di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____², come da copia allegata, nonché di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

pertanto, al fine di soddisfare i requisiti richiesti dal bando per la partecipazione alla procedura, si avvale della seguente impresa:

Impresa Ausiliaria: _____

Legale rappresentante: _____

Sede Legale: _____

Codice Fiscale _____ P.I. _____

Iscrizione C.C.I.A.A. di _____ n. _____

Requisiti forniti : 1) _____; 2) _____;

¹ Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

² Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso

Ecc....³

ED A TAL FINE ALLEGA:

A. una dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria (corredata a pena di esclusione da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità) con cui il medesimo:

1. attesta il possesso da parte dell'impresa ausiliaria dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
2. attesta il possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e/o tecnico professionale nonché delle certificazioni, richiesti dal bando di gara, di cui l'Impresa concorrente si avvale per poter essere ammessa alla gara;
3. attesta di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83 comma 3 D. Lgs. n. 50/2016;
4. si obbliga verso la Ditta concorrente e l'A.S.L Roma 1 a fornire i predetti requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare all'impresa ausiliata nel caso in cui questa fallisca nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione della Convenzione, ovvero non sia più in grado per qualsiasi motivo di dare regolare esecuzione ai contratti, rendendosi inoltre responsabile in solido con la Ditta concorrente nei confronti dell'A.S.L Roma 1 in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;
5. attesta di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata o in R.T.I./Rete di Imprese, né in qualità di ausiliario di altra Impresa concorrente, né si trova in una situazione di controllo, con una delle altre imprese che partecipano alla gara;

B. originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'Impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare in caso di fallimento nel corso

³ La ditta concorrente deve indicare le risorse ed i requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico organizzativa, nonché di certificazione, richiesti per l'affidamento dell'appalto, che dovranno essere messi a disposizione della Impresa ausiliaria

della gara ovvero dopo la stipulazione del contratto, o comunque nel caso in cui non sia più in grado, per qualsiasi ragione, di dare regolare esecuzione all'appalto;

ovvero

nel caso di avalimento nei confronti di una impresa che appartiene al medesimo gruppo; la Ditta concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva (resa nelle forme di cui al D.P.R. 445/2000) attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi sopra previsti;

C. originale o copia della relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, lett. d), R.D. 16 marzo 1942 n. 267, che attesta la conformità al piano di risanamento e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

DICHIARA INOLTRE

di aver preso atto che gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico dell'appaltatore si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

_____, lì _____ .

Firma del legale rappresentante⁴

⁴ La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

DECRETO 11 febbraio 1997

Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, e in particolare l'art. 25, comma 7, lettera b);

Considerato che la vigente normativa non prevede una specifica autorizzazione ministeriale per l'introduzione in Italia di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l'immissione in commercio sul territorio nazionale, purchè l'introduzione stessa avvenga in conformità delle disposizioni da emanare con apposito decreto del Ministro della sanità ai sensi dell'art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Acquisito al riguardo il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità il quale, peraltro ha fatto voti affinché venga adeguatamente regolamentato anche l'uso terapeutico di medicinali non ancora approvati ma già sottoposti ad avanzata sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paesi esteri;

In attesa di poter regolamentare anche tale problematica la quale è tuttora allo studio per le sue particolari complessità;

Ravvisata pertanto l'esigenza di stabilire le modalità per la corretta applicazione del citato art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, limitatamente ai medicinali già registrati all'estero;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Art. 2.

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonchè al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;

- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;
- f) indicazione delle generalità del relativo paziente;
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità;

Art. 3.

1. La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale di cui all'art.2, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e dogana interna.

Art. 4.

1. Gli uffici di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero dei pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art.3.

Art. 5.

1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art.1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

Art. 6.

Il presente decreto entra in vigore a partire dopo il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 1997

Il Ministro: BINDI

Registrato alla corte dei conti il 19 marzo 1997

Successive modifiche

Premessa

(Decreto del Ministero della salute, 20 aprile 2005)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 marzo 1997, n. 72, ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettera e), che prevede, nell'ambito della documentazione da inviare al Ministero della salute per ottenere l'autorizzazione all'importazione di una specialità medicinale registrata all'estero, la richiesta da parte del medico curante di un quantitativo corrispondente ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;

Ritenuto necessario assicurare la continuità del trattamento terapeutico nei pazienti affetti da patologie croniche, evitando che possa venire compromessa dai tempi di approvvigionamento dei farmaci richiesti;

Visto l'art. 27, comma 1, lettera f) della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Decreta:

Articolo 1

Al decreto ministeriale 11 febbraio 1997, richiamato nelle premesse, è apportata la seguente modifica:

All'art. 2, comma 1, lettera e) la parola «trenta» è sostituita da «**novanta**».

Articolo 2

Il presente decreto entra in vigore a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**DECRETO MINISTERIALE 31.01.2005 G.U. 14.03.2006 N.061
GAZZETTA UFFICIALE SERIE GENERALE PARTE PRIMA**

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 31 gennaio 2006

Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, recante: "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero".

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);
Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 recante "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;
Considerato che, anche in base alle valutazioni tecnico-scientifiche espresse dal Consiglio superiore di sanita' nel parere reso nel corso della seduta del 20 dicembre 2005, il ricorso a farmaci non autorizzati deve essere rigorosamente subordinato ai soli casi di concreta, effettiva necessita';
Ravvisata l'esigenza di apportare modifiche alla disciplina dell'importazione di medicinali gia' registrati all'estero ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, per evitare anomali impieghi in situazioni non giustificate da oggettivi caratteri di necessita' e di urgenza;

Decreta:
Art. 1.

1. All'art. 2 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, citato in premesse, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:
"1-bis. L'importazione di cui al comma 1 e' giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalita' e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanita' marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, e' tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta."
2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2006, Il Ministro: Storace

RICHIESTA RILASCIO NOS PER
FARMACO AI SENSI DEL D.M. 11/02/1997

Oggetto: Richiesta di importazione di farmaco ai sensi del D.M. 11/02/1997

Io sottoscritto Prof./ Dr: _____ Operante presso: _____

CHIEDE DI IMPORTARE

Il seguente medicinale (nome commerciale) _____

(principio attivo) _____

Forma farmaceutica _____ dosaggio specialità _____ confezione da _____

Quantità _____ prodotto dalla Ditta _____
e regolarmente registrato nel Paese di Provenienza.

Tale farmaco è indispensabile ed insostituibile:

- Per la cura del paziente/i _____ (Indicare solo le iniziali)
Affetto/i da _____ (indicare patologia)
- Per la cura di pazienti selezionati (scorta di reparto)

Il farmaco sarà custodito presso la Farmacia ospedaliera e, nell'eventualità, sarà smaltito secondo la normativa vigente, sarà conservato in modo idoneo secondo le istruzioni del fabbricante e utilizzato dopo la ricezione del previsto NOS.

DICHIARÀ ALTRESI' CHE IL FARMACO:

- È regolarmente registrato nel paese di provenienza per la stessa indicazione terapeutica per la quale viene importato
- Non è sostituibile per il successo terapeutico con altri farmaci registrati in Italia
- Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope
- Non è un emoderivato
- Verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente o in caso di minore o incapace, da parte di chi esercita la patria potestà
- Le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

Il sottoscritto _____ è consapevole:

- Di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000);
- Di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000)
- Che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000)
- Che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.Lvo n. 196/2003)

Data ___/___/___

(timbro)

Firma _____

ey