

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. _____ del _____

Registro Struttura N. _____ del _____

OGGETTO: Indizione ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del DLgs 50/2016 di una procedura negoziata tramite ricorso al MEPA per la fornitura per mesi 3 di farmaci per emicrania (anticorpi monoclonali antiemicrania) occorrenti per garantire la continuità terapeutica Area Territorio della Asl Roma 1 nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata espletata dalla Regione Lazio (farmaci 2020 III tranche)

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

Centro di Costo: 221

L'Estensore: Dott.ssa ELISABETTA SULPIZII

Il presente Atto non contiene dati sensibili

L'Atto non comporta impegno di spesa

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.ssa ELISABETTA SULPIZII

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il presente provvedimento si
compone di n.58 pagine di cui
n.54 pagine di allegati

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

- VISTA** la Circolare n. 4 del 18.03.2016 con la quale è stata conferita delega al dirigente che adotta il presente provvedimento in merito all'adozione di atti che comportino acquisizione di beni e servizi per importi inferiori ad € 40.000,00 iva esclusa;
- VISTO** il Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 7 del 22/01/2019, inerente l'Avviso del 10/01/2019 "Regolamento sui criteri di programmazione degli acquisti di beni e servizi inderogabili";
- VISTA** la deliberazione n. 720 del 1.08.2019, con la quale è stato affidato, a far data dal 16 giugno 2019, alla Dott.ssa Cristina Franco l'incarico dirigenziale a tempo determinato di durata triennale, ai sensi dell'art. 15 septies, comma 1, del D.Lgs 502/92, quale Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice degli Appalti pubblici" e ss.mm.ii, nonché la legge 11 settembre 2020, n. 120 di conversione in legge, con modificazioni del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 c.d. "Decreto semplificazioni";
- VISTO** il DPCM 11 luglio 2018, recante Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89. (18A05421), il quale prevede all'articolo 1, l'Individuazione di categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorieta;
- PREMESSO** che:
- è in via di espletamento presso la Centrale acquisti della Regione Lazio la gara centralizzata "Farmaci 2020 - III tranche" finalizzata all'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria;
 - nel fabbisogno della predetta gara regionale figurano i seguenti lotti:
 - n. 358 - principio attivo "fremanezumab" - fiale/siringhe - 225 mg - base d'asta unitaria € 191,21/fiala;
 - n. 435 - principio attivo "galcanezumab" - flacone/siringa - 1 ml - base d'asta unitaria € 176,44/flacone;
 - n. 436 - principio attivo "erenumab" - flacone/siringa - 1 ml - base d'asta unitaria € 176,44/flacone;
- con nota protocollo del 06.10.2020 (Allegato n. 1) il Direttore dell'Area del Farmaco, ha richiesto l'acquisto di farmaci per emicrania - di cui ai predetti lotti nn. 358 - 435 - 436 - di gara regionale - per garantire la continuità terapeutica dell' Area del Territorio della Asl Roma 1 per mesi 3, nelle more dell'espletamento della gara centralizzata "farmaci 2020 - III tranche" per un importo complessivo di €=39.831,93, calcolato sul fabbisogno di mesi 3 e sulle basi d'asta unitarie regionali; trasmettendo il relativo fabbisogno;
- RAVVISATO** 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);
- RILEVATO** che gli articoli di cui al presente atto sono reperibili sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), al Bando "BENI - MEDICINALI VARI", che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;
- RITENUTO** pertanto, necessario procedere all'indizione di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), per l'affidamento della fornitura di "farmaci per emicrania" (anticorpi

monoclonali antiemicrania) occorrenti per 3 mesi, al fine di garantire la continuità terapeutica all'Area Territorio della Asl Roma 1, nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata espletata dalla Regione Lazio ("*farmaci 2020 – III tranche*"), suddivisa in 4 lotti, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 39.831,96 oltre iva;

che, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs 50/2016, il criterio di aggiudicazione selezionato è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo;

che, si provvederà ad invitare tutti gli operatori economici presenti sul MEPA abilitati al bando "BENI – MEDICINALI VARI" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento;

VISTI

gli allegati sotto elencati:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – Fabbisogno di gara;

Allegato 3 – Capitolato tecnico;

Allegato 4 – Offerla economica;

Allegato 4.1 – Schema offerta economica;

Allegato 5 – Patto d'integrità;

Allegato 6 – Informativa privacy;

Allegato 7 – Pattuizioni sul Trattamento Dati Personali;

Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;

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

RICHIAMATO in particolare, il Disciplinare di gara, paragrafo 4.1, il quale prevede, per il contratto che verrà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della procedura in oggetto, la clausola risolutiva espressa del medesimo in caso di aggiudicazione di gara centralizzata regionale;

VERIFICATO 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 rispettivi CIG:

lotto n. 1 – CIG - 8473060E4B

lotto n. 2 – CIG - 84730695BB

lotto n. 3 – CIG - 84730749DA

lotto n. 4 – CIG - 8473077C53

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 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

DETERMINA

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

di indire, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016, una procedura negoziata, tramite ricorso al MEPA, per l'affidamento della fornitura di "*farmaci per emicrania*" (anticorpi monoclonali antiemicrania) occorrenti per 3 mesi, al fine di garantire la continuità terapeutica all'Area Territorio della Asl Roma 1, nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata espletata dalla Regione Lazio ("*farmaci 2020 – III tranche*"), suddivisa in 4 lotti, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 39.831,96 iva esclusa;

di aggiudicare la presente fornitura in base al criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016, previa verifica della rispondenza dei prodotti offerti ai requisiti tecnici indicati nel Fabbisogno di gara e nel Disciplinare;

di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, la documentazione da allegare alla RDO composta da:

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 – Pattuizioni sul Trattamento Dati personali;
Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;

di richiamare il Disciplinare di gara, paragrafo 4.1, il quale prevede, per il contratto che verrà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della procedura in oggetto, la clausola risolutiva espressa del medesimo in caso di aggiudicazione di gara centralizzata regionale;

di invitare tutti gli operatori abilitati al bando di riferimento "BENI – MEDICINALI VARI" individuati sul sistema MEPA;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma1 della Legge 18/06/2009 n. 69.

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

Il Direttore U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico – Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2
LETT. a) DEL D.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI PER EMICRANIA NECESSARI PER MESI TRE PER CONTINUITA’
TERAPEUTICA AREA TERRITORIO ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE
GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

1.PREMESSE.....	3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	3
2.1 Documenti di gara.....	3
2.2 Chiarimenti.....	3
2.3 Comunicazioni.....	3
3.OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	4
4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	4
4.1 Durata.....	4
4.2 Opzioni e rinnovi.....	5
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	5
6. REQUISITI GENERALI.....	6
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	7
7.1 Requisiti di idoneità	7
7.2 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	7
7.3 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	7
8. AVVALIMENTO	8
9. SUBAPPALTO.....	8
10.GARANZIA PROVVISORIA.....	8
11.SOPRALLUOGO.....	8
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	8
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	8
14.DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	9
14.1Segreti tecnici e commerciali	12
15. OFFERTA TECNICA.....	12
16. OFFERTA ECONOMICA.....	12
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	13
18.VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	13
19.VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	14
20.AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	14
21.PENALI.....	15
22.DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	15
23.TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	15

1.PREMESSE

Il presente Disciplinare disciplina la fornitura di specialità medicinali per emicrania (anticorpi monoclonali antiemicrania) occorrente per 3 mesi, al fine di garantire continuità terapeutica Area Territorio della Asl Roma 1 nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata espletata dalla Regione Lazio ("*farmaci 2020 – III tranche*").

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata e con applicazione del criterio minor prezzo attraverso piattaforma MEPA.

Il luogo di consegna della fornitura è Roma - codice NUTS: ITE43.

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott. ssa Elisabetta Sulpizii

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

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 – Pattuizioni sul Trattamento Dati Personali;
- Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://www.acquistinretepa.it/> nonché sul sito internet <http://www.aslroma1.it> Sezione Gare e Appalti – RDO.

2.2 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.

2.3 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.

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

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura di specialità medicinali per emicrania (anticorpi monoclonali antiemicrania) per 3 mesi.

Base d'asta € 39.831,93 iva esclusa.

Tabella n. 1 – Descrizione del lotto

Lotto	Oggetto del lotto	CIG	Base d'asta iva esclusa Mesi 3
1	ERENUMAB FIALA/SIR. 70 MG	8473060EAB	€=1.587,96
2	ERENUMAB FIALA/SIR 140 MG	84730695BB	€=30.700,56
3	FREMANEZUMAB FIALA/SIR. 225 MG	84730749DA	€=1.720,89
4	GALCANEZUMAB FIALA/SIR. 120 MG	8473077C53	€=5.822,52

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 è pari ad € 39.831,93 iva esclusa.

Il dettaglio della fornitura è riepilogato nell' Allegato 4.1 – Schema offerta economica

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 DURATA

La durata dell'appalto è di 3 mesi, con condizione risolutiva in caso di intervenuta efficacia dell'aggiudicazione della gara centralizzata "farmaci 2020 – III tranche" Regione Lazio, prima di tale scadenza. La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nell'Allegato 3 - Capitolato Tecnico.

4.2 OPZIONI E RINNOVI

Non sono previsti rinnovi.

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.

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

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

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:

- 1.1.1.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;

1.1.1.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;

1.1.1.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'aggregazione di imprese di rete.

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

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

6. REQUISITI GENERALI

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

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.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art.

37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

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.

7. 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.

7.1 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.

7.2. 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'aggregazione 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 7.1** 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.

7.3 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 7.1** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

8. AVVALIMENTO

Non previsto.

9. SUBAPPALTO.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del Contratto, in conformità a quanto previsto dal Decreto legge 32 del 18 aprile 2019, convertito in Legge n. 55 del 14 giugno 2019, che ha così emendato l'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.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Asl Roma 1 contraente di quanto subappaltato.

10. GARANZIA PROVVISORIA

In applicazione della Legge 120/2020, art 1, comma 4, che ha emendato il DLGS 50/2016, per il presente affidamento non è richiesta la garanzia provvisoria di cui all'art. 93 del D.Lgs n. 50/2016.

11. SOPRALLUOGO

NON PRESENTE

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

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

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 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.

13. 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 avalimento o del contratto di avalimento, 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.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

1. Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
2. Patto di integrità;

3. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;
4. Allegato 8 – Schema dichiarazione concordato preventivo (qualora il concorrente si trovi in tale situazione).

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:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti 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 **Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati** potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

14.1 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 di 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).

15. OFFERTA TECNICA

Offerta tecnica contiene, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

- a. Schede tecniche del prodotto offerto, in lingua italiana;
- b. Dichiarazione che il prodotto offerto è conforme a quanto descritto nell'Allegato 2.

16. OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica deve essere predisposta preferibilmente secondo il modello *Allegato 4 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 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:

- 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;

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

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

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

18. 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;
- 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.

18. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

Qualora individuati offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP procederà secondo quanto indicato al successivo punto.

19.VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

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

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

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

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

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

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

Il calcolo dell'anomalia dell'offerta è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque. La stazione appaltante in ogni caso si riserva di valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

Ai sensi dell'art 97 comma 8, così come emendato dall'art. 1, comma 3, della Legge 120/2020, l'esclusione automatica non opera quando il numero delle offerte ammesse è inferiore a 5.

20.AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale 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.

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 "in modalità elettronica, mediante scrittura privata".

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.

21. 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.

22. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

23. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Asl Roma 1 fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

La Asl Roma 1, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

(i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);

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

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Asl Roma 1 a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

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

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

Il conferimento dei dati richiesti dalla Asl Roma 1 è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della Asl Roma 1 individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

-Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;

-Soggetti terzi fornitori di servizi per la Asl Roma 1, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

-Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;

-Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

-Legali incaricati per la tutela della Asl Roma 1 in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Asl Roma 1 nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.aslroma1.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.aslroma1.it, sezione Amministrazione Trasparente.

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

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

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

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Asl Roma 1, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193 Roma.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Asl Roma 1, con sede in Via Borgo Santo Spirito 3, 00193 Roma.



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2
LETT. a) DEL D.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI PER EMICRANIA NECESSARI PER MESITRE PER CONTINUITA’
TERAPEUTICA AREA TERRITORIO ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE
GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

NOTA PER LA COMPILAZIONE

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guide al Sistema

Per il concorrente di nazionalità italiana e/o appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.

Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.

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. _____, 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 per la fornitura di farmaci per emicrania per Area Territorio della ASL Roma 1, lotto n. _____;

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico, in tutti gli Allegati, nonché nei chiarimenti pubblicati sulla piattaforma telematica presso la quale è stata indetta la procedura;
- 2) di presentare offerta per la procedura avente oggetto: "procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania necessari all' Area Territorio della Asl Roma 1 per mesi 3 nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata espletata dalla Regione Lazio (farmaci 2020 – III tranche), lotto n. _____";
- 3) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 4) che questa Impresa ha ottenuto il PASSOE, secondo le indicazioni presenti sul sito www.anticorruzione.it, che allega alla presente dichiarazione,
- 5) [in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE] che le imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____ Forniture/Servizi _____ % _____

Impresa _____ Forniture/Servizi _____ % _____

Impresa _____ Forniture/Servizi _____ % _____

- 6) [In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]

che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE sono già costituiti, come si evince dalla copia autentica del mandato collettivo/atto costitutivo allegata;

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 dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a.

- 7) [in caso di Rete d'Impresa]

che la Rete è dotata/priva 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 in possesso dei

requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si allega copia autentica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

che la Rete è dotata/priva di soggettività giuridica, dotata/priva di organo comune dotato/privo del potere di rappresentanza e dotato/privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005/[*indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete*] _____, di cui si allega copia autentica, e che è già stato conferito mandato, come si evince dall'allegato documento prodotto in copia autentica,

ovvero

non è ancora stato conferito mandato, ma è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, lo stesso sarà conferito nelle forme richieste dal Disciplinare di gara e vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a;

8) [*in caso Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), d.lgs. 50/2016 e di Rete d'Impresa di cui all'art. 3, comma 4-quater D.L. n. 5/2009*] che il Consorzio/Rete d'Impresa partecipa per le seguenti consorziate/impresе:

9) che per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente la gara in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata, ivi comprese le comunicazioni di cui all'articolo 76 del d.lgs. 50/2016, si elegge domicilio in:

Città _____, via _____, n. _____, CAP _____, tel. _____, PEC _____; nominativo di riferimento (cognome, nome e qualifica) _____;

10) che l'impresa è in possesso di tutti i requisiti richiesti nel Disciplinare di gara ai fini della partecipazione alla presente procedura;

11) che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio;

12) che nei confronti dell'impresa non sussistono motivi di esclusione dalla presente procedura ai sensi dell'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m

ovvero

che nei confronti di questa impresa sono presenti le seguenti fattispecie¹;

13) che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio;

14) che l'Impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi integrativi;

15) di essere informata, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del medesimo Regolamento;

16) *[in caso di soggetto non residente e privo 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;

17) che questa Impresa non presenterà offerta per il singolo Lotto di gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

¹ Nella dichiarazione devono essere riportate, ove presenti, tutte le fattispecie ivi comprese quelle per le quali il soggetto abbia beneficiato della non menzione. Non è necessario indicare le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima

- 18) di non trovarsi 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,
- 19) che l'Impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione dei servizi e delle forniture ed ha giudicato le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;
- 20) che l'Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Accordo quadro e, comunque, nel Disciplinare di gara e negli ulteriori loro allegati;
- 21) Che l'impresa dichiara 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 devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 22) Che l'impresa accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 23) Che l'impresa accetta il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 190/2012);
- 24) che i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice sono i seguenti:

<u>Nome</u>	<u>Cognome</u>	<u>Data e luogo di nascita</u>	<u>Comune di residenza</u>	<u>Codice fiscale</u>

ovvero

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

(AVVERTENZA: inserire le informazioni relative a TUTTI i soggetti indicati all'art. 80, comma 3, del Codice, compresi il SOCIO UNICO PERSONA FISICA ovvero IL SOCIO DI MAGGIORANZA PERSONA FISICA O GIURIDICA in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro, (in caso di socio di maggioranza persona giuridica indicare tutti i soggetti esponenti della persona giuridica di cui all'art. 80, comma 3, del Codice). Le suddette informazioni dovranno riguardare ANCHE I SOGGETTI CESSATI DALLA CARICA nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara e, in caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, ANCHE I SOGGETTI CHE HANNO OPERATO PRESSO LA SOCIETA' INCORPORATA, FUSASI O CEDENTE nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara).

_____, li _____

Firma del legale rappresentante

Allegati:

- 1) _____;
- 2) _____;
- 3) _____.

AVVERTENZE: Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

QUADRO A - DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE

A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

A.2 CCNL APPLICATO

A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

A.4 DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

A.5 DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

QUADRO B - INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 ⁽²⁾

B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE ⁽³⁾

B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE ⁽⁴⁾

B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

- Ragione/denominazione sociale _____
- Sede sociale _____
- Legale rappresentante _____
- Partita IVA _____
- Iscrizione CCIAA _____
- [Nel caso di cooperativa], iscrizione Albo nazionale cooperative _____

B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti ⁽⁵⁾ _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL _____

2 Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture

3 I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

4 Vedi nota precedente

5 Indicare il numero complessivo dei dipendenti

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
 _____.

Allegati: _____

_____, li _____

Firma del legale rappresentante

AVVERTENZE

Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36
COMMA 2 LETT. a) DEL D.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI
SPECIALITA’ MEDICINALI PER EMICRANIA NECESSARI PER MESITRE PER
CONTINUITA’ TERAPEUTICA AREA TERRITORIO ALLA ASL ROMA I NELLE
MORE AGGIUDICAZIONE GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 2

FABBISOGNO

LOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	FORMA FARMACEUTICA /DOSAGGIO	FABBISOGNO TRIMESTRALE	prezzo unitario (pari a base d'asta regionale - gara farmaci 2020 - III tranche)	valore per fabbisogno trimestrale espresso in euro IVA esclusa	CIG
1	ERENUMAB	N02CX07	FIALA/SIR 70 MG	9 FIALE	176,44	1.587,96	8473060E4B
2	ERENUMAB	N02CX07	FIALA/SIR 140 MG	174 FIALE	176,44	30.700,56	84730695BB
3	FREMANEZUMAB	N02CD03	FIALA/SIR 225 MG	9 FIALE	191,21	1.720,89	84730749DA
4	GALCANEZUMAB	N02CD02	FIALA/SIR 120 MG	33 FIALE	176,44	5.822,52	8473077C53
						TOTALE 39.831,93	



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2
LETT. a) DEL D.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI PER EMICRANIA NECESSARI PER MESITRE PER CONTINUITA’
TERAPEUTICA AREA TERRITORIO ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE
GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di specialità medicinali per emicrania (anticorpi monoclonali antiemicrania) occorrente per mesi tre, al fine di garantire la continuità terapeutica Area Territorio della Asl Roma 1 nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata espletata dalla Regione Lazio ("farmaci 2020 – III tranche"), le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nell'Allegato 2 - Fabbisogno di Gara.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Tutte le caratteristiche dovranno essere dettagliatamente riportate dagli Operatori Economici 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.

I punti di consegna potranno essere:

- Farmacia Ospedaliera Santo Spirito Via dei Penitenzieri, 2 - 00193 Roma
- Farmacia Ospedaliera San Filippo Neri, Via G. Martinotti, 20 - 00135 Roma

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania

- Farmacia P.T.P. Nuovo Regina Margherita, via Roma Libera, 76;
- Farmacia Presidio Ospedaliero Oftalmico, P.le degli Eroi, 11 ;
- Farmacia Poliambulatorio II distretto, via Tagliamento, 19;
- Farmacia Poliambulatorio III distretto, Largo Rovani, 5;
- Farmacia distretti 14 – 15 -S. Maria della Pietà pad. 13.

L'Impresa, in caso di riorganizzazione, dovrà consegnare anche presso altri punti qualora richiesto.

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

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania
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 "mancata consegna". 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

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania

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.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI PER EMICRANIA NECESSARI PER MESITRE PER CONTINUITA’
TERAPEUTICA AREA TERRITORIO ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE
GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

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 180 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 complessiva recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che i prezzi inseriti sono iva esclusa;
- che allega alla presente dichiarazione lo schema di offerta economica (allegato 4.1) debitamente compilata;
- che l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza da sostenere per l'esecuzione dell'appalto e pari ad € _____,___;
- 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 il prezzo offerto è onnicomprensivo di quanto previsto negli atti di gara.

data

Firma del Rappresentante Legale



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2 LETT. a)
DEL D.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’ MEDICINALI PER
EMICRANIA NECESSARI PER MESITRE PER CONTINUITA’ TERAPEUTICA AREA TERRITORIO
ALLA ASL ROMA I NELLE MORE AGGIUDICAZIONE GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 4.1

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2 LETT.
a) DEL D.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’ MEDICINALI PER
EMICRANIA NECESSARI PER MESITRE PER CONTINUITA’ TERAPEUTICA AREA
TERRITORIO ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE GARA CENTRALIZZATA
REGIONE LAZIO**

**ALLEGATO 5
PATTO DI INTEGRITÀ**

Procedura negoziata la fornitura di farmaci per emicrania

Questo documento costituisce parte integrante della procedura negoziata per la fornitura di "farmaci per emicrania (anticorpi monoclonali antiemicrania) occorrente per 3 mesi, al fine di garantire continuità terapeutica Area Territorio della ASL Roma 1 nelle more dell'aggiudicazione della gara centralizzata espletata dalla Regione Lazio ("farmaci 2020 - III tranche"). Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione della ASL Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso 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 della ASL 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'ASL 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'ASL Roma 1 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 anticorrruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dalla ASL 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.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’ MEDICINALI PER
EMICRANIA NECESSARI PER MESI TRE PER CONTINUITA’ TERAPEUTICA AREA TERRITORIO
ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

**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 succitato articolo 28



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA 2
LETT. a) DEL D.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’ MEDICINALI
PER EMICRANIA NECESSARI PER MESI TRE PER CONTINUITA’ TERAPEUTICA AREA
TERRITORIO ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE GARA CENTRALIZZATA
REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 7

PATTUZIONI 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. n. 04736011000), 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(C.F. e P.I. n.) in quanto tenuto ad effettuare operazioni di trattamento necessarie all'esecuzione (descrizione sommaria delle attività/servizi/forniture e delibera di riferimento)disciplinata/o dai relativi atti di aggiudicazione e/o dal/dalla Contratto/Convenzione/Ordine di acquisto.

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 suddetto 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.

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 **la** 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 e, 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.

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 ai sensi dell'art. 2-quaterdecies, comma 2, del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e garantire che tali persone aderiscano all'obbligo di riservatezza di cui alla lettera i);
- 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 cedergli, 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 sub-responsabili del trattamento e far assumere agli stessi, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui si è impegnato, con il presente Accordo, quale responsabile (iniziale) del trattamento;
- 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 trasferimenti 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 l'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, a condizione che gli interessati possano disporre di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi, ovvero sia in grado di comprovare la validità di uno degli strumenti previsti dal paragrafo 2 e 3 dell'art. 46 del GDPR.
3. Il Titolare autorizza espressamente il responsabile del trattamento, che a ciò si impegna, a stipulare per suo conto con eventuali sub-responsabili del trattamento, quando stabiliti in un paese al di fuori dell'Unione Europea (per il quale la Commissione Europea non abbia emesso un giudizio di adeguatezza del livello di protezione dei dati personali) uno specifico accordo per il trasferimento dei dati all'estero contenente le apposite garanzie e clausole contrattuali, e successive modifiche, adottate dalla stessa Commissione Europea con Decisione 2010/87/EU del 5 febbraio 2010.

4. Nell'eventualità in cui il responsabile del trattamento trasferisca i dati ad un sub-responsabile del trattamento che ha sede negli Stati Uniti d'America dovrà comunicare al Titolare informazioni sulla certificazione al programma di Privacy Shield del sub-responsabile e regolarmente, almeno annualmente, confermare la validità della certificazione al programma di Privacy Shield del sub-responsabile.
5. Il responsabile del trattamento si impegna, comunque, a non trasferire dati personali a terzi al di fuori dell'UE senza aver garantito una protezione adeguata.

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 oppure, a sua 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 si impegna a manlevare e tenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, pretesa, risarcimento, sanzione o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi nei seguenti casi:
 - a) violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza, che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati anche se la violazione non sia tale da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono, per conto dell'Azienda, trattati;
 - b) inadempimento degli obblighi, stabiliti dal GDPR, specificatamente diretti ai responsabili del trattamento;
 - c) venir meno agli impegni assunti quale RdT;
 - d) aver agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del Titolare.
2. Il responsabile del trattamento dà atto che, qualora un sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, conserva nei confronti del titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile del trattamento.
3. Il Titolare dà atto che il RdT è esonerato dalla responsabilità se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.

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.LG. 50/2016 E ss.mm.ii. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI PER EMICRANIA NECESSARI PER MESITRE PER CONTINUITA’
TERAPEUTICA AREA TERRITORIO ALLA ASL ROMA 1 NELLE MORE AGGIUDICAZIONE
GARA CENTRALIZZATA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 8

**SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITA’
AZIENDALE**

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania

Oggetto: Procedura negoziata per _____

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. _____

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

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania

Requisiti forniti : 1) _____; 2) _____;

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 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;

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

Procedura negoziata per la fornitura di farmaci per emicrania

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.

_____, li _____ .

Firma del legale rappresentante⁴

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