

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Approvazione atti e indizione della procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) numero 2) del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata all'affidamento semestrale, eventualmente rinnovabile per ulteriori sei mesi, della fornitura del principio attivo enfortumab vedotin tutti i dosaggi. Importo presunto a base d'asta pari a € 235.705,00 iva esclusa

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

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: Dott.ssa WANDA PETITTI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

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 WANDA PETITTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si
compone di n.79 pagine di cui
n.71 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

LA DIRETTRICE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del presidente della Regione Lazio del 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 *"Codice dei contratti pubblici"* e ss.mm.ii;
- PREMESSO** che, con nota prot. n. 149025 del 13.08.2026, la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha richiesto il recepimento della Determinazione Regione Lazio n. Determinazione n. G14838 del 09/11/2023 VIII tranche farmaci 2023, lotto 10;
- che all'atto della richiesta di cui sopra la convenzione di cui al lotto 10 principio attivo enfortumab vedotin, è risultata essere già estesa e completamente erosa;
- che, lo scrivente Ufficio ha rappresentato quanto sopra con nota prot. n. 149220/2026 del 13/08/2026;
- DATO ATTO** che pertanto, prima di disporre l'acquisto autonomo, visto il DPCM 11 febbraio 2026, con nota prot. n. 149635/2026 del 14/08/2026, è stato richiesto l'inserimento in gara centralizzata alla Regione Lazio del farmaco in oggetto;
- CONSIDERATO** che la UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari ha rappresentato l'urgenza e l'indifferibilità di acquisire il farmaco di cui al presente provvedimento e pertanto è improcrastinabile la necessità di procedere, all'indizione di apposita procedura al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento;
- DATO ATTO** che è stato pubblicato un Avviso di consultazione preliminare di mercato pubblicato su Stella, con numero identificativo PI169453-26, per la verifica preventiva dell'infungibilità del principio attivo enfortumab vedotin tutti i dosaggi, propedeutico all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) e 3) del Codice dei contratti pubblici;

che alla scadenza del predetto avviso è pervenuta n. 1 istanza di partecipazione da parte del seguente operatore economico:

- Astellas Pharma S.p.A. n. PI172536-26;

che è stato stimato il valore complessivo presunto della fornitura in € 471.410,00 € iva esclusa, considerando anche le opzioni di cui all'art. 120 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, ovvero:

- il fabbisogno, da porre a base d'asta, ipotizzato per un periodo semestrale e dai prezzi di mercato;
- la facoltà di rinnovo dei contratti per ulteriori 6 mesi;

CONSIDERATO

che l'importo stimato è superiore alla soglia di cui all'art. 50, comma 1 lett. e) del D. Lgs. 36/2023, pertanto si rende opportuno e necessario procedere con l'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'articolo 76, comma 2, lett. B) del predetto decreto legislativo, nei confronti della società Astellas Pharma S.p.A., in quanto unico operatore economico in grado di soddisfare le esigenze espresse dall'Amministrazione nell'Avviso di consultazione preliminare di mercato;

che, in ottemperanza a quanto disposto dal D.Lgs. n. 36/2023, l'acquisizione del CIG verrà effettuata al momento della pubblicazione della procedura, direttamente sulla piattaforma di approvvigionamento digitale certificata S.TEL.LA che gestisce il ciclo di vita del contratto mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;

PRESO ATTO

che la procedura in trattazione, regolarmente inserita nella programmazione triennale 2026-2028 di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 1294 del 17/10/2025, CUI: F13664791004202600109, non produce duplicazioni o frazionamenti artificiosi di rapporti contrattuali a livello regionale e non si sovrappone ad analoghe iniziative della CONSIP Spa o di altri soggetti aggregatori che potrebbero efficacemente rispondere alle esigenze perseguite con il presente atto;

VISTA

la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata (All. 1):

Disciplinare di gara

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 – Capitolato Tecnico

Allegato 3 – Fabbisogno

Allegato 4 – Offerta economica

Allegato 5 – Accordo trattamento dati

Allegato 6 – Informativa privacy

Allegato 7 – Schema contatto

Allegato 8 – Patto di integrità

INDIVIDUATA

la Dott.ssa Wanda Petitti, collaboratore amministrativo UOC Acquisizione Beni e Servizi, quale Responsabile Unico di Progetto, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

VISTI

l'art. 45, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, che prevede che "le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2% dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento";

l'art. 45 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 che statuisce che "Gli oneri relativi alle attività tecniche indicate nell'allegato I.10 sono a carico degli stanziamenti previsti per le

single procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti e degli enti concedenti”;

VISTA la deliberazione n. 820 del 04/07/2025 avente ad oggetto “Adozione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi alle funzioni tecniche, di cui all'art. 45 del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, aggiornato al Decreto Correttivo D. Lgs. n. 209 del 31.12.2024”;

ATTESO che il quadro economico relativo alla presente procedura di gara è il seguente:

QUADRO ECONOMICO RIEPILOGATIVO	
a) Importo stimato	
a1) Importo semestrale a base d’asta	€ 235.705,00
di cui importo costi manodopera	/
a2) oneri della sicurezza non soggetti a ribasso triennali	/
a.3) Incremento del quinto d’obbligo	/
a.4) opzione proroga	/
a.5) Proroga tecnica	/
a.6) Opzione di rinnovo (compresi oneri della sicurezza)	€ 235.705,00
Totale importo stimato	€ 471.410,00
b) Somme a disposizione della S.A.	
b1) incentivi ex art.45 comma 3 D. Lgs. 36/2023 ASL Roma 1	€ 4.242,69
b2) Irap a carico della Asl 8,50%	€ 360,63
b3) IVA 10 % ed eventuali altre imposte su importo a base di gara	€ 23.570,50
totale b)	€ 28.173,82
IMPORTO TOTALE a)+ b)	€ 499.583,28

che il calcolo degli incentivi è così determinato:

IMPORTO APPALTO	235.705,00 €
IMPORTO INCENTIVO TOTALE	4.242,69 €
IMPORTO INCENTIVO FUNZIONI TECNICHE	3.360,21 €
ACCANTONAMENTO INNOVAZIONE	882,48 €
IRAP A CARICO DELLA ASL 8,50% SU VOCE 3	360,63 €

che vengono, pertanto, individuate le figure di seguito specificate:

PROCEDURA AUTONOMA				
	RIPARTIZIONE	%	IMPORTO MASSIMO	NOMINATIVI
1	Programmazione spesa per investimenti	3%	101,82 €	
	RUP	30%	61,09 €	Wanda Petitti
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	30%		
	Collaboratore/i	40%	40,73 €	M. Scarcelli - F. Piccinno
2	Attività di progettazione	5%	169,71 €	
	RUP	10%	33,94 €	Wanda Petitti
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	10%	0	
	Collaboratore/i	20%	33,94 €	Francesco Tozzi

	Definizione capitolato tecnico	40%	67,88 €	Silvia Caldarini, Camilla Servidio
	Elaborazione DUVRI	20%	33,94 €	fondo
3	Affidamento	35%	1.187,95 €	
	RUP	10%	712,77 €	Wanda Petitti
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	50%	0	
	Collaboratore/i	40%	475,18 €	M. Grimaudo - S. Gazzetti - C. Mannella - D. Lilli
4	Esecuzione dei contratti pubblici	57%	1.934,67 €	
	RUP	10%	580,40 €	Wanda Petitti
	RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	20%	0	
	Collaboratore/i	10%	193,47 €	da definire
	Direttore dell'esecuzione	30%	580,40 €	Ludovica Palladino
	Collaboratore/i DEC	15%	290,20 €	Elisabetta Umana
	Verifica di conformità o regolare esecuzione	12%	232,16 €	Anna Gagliardi
	Collaboratore/i dell'attività di regolare esecuzione	3%	58,04 €	Cristina D'Amico

ATTESTATO

che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto,

di procedere, ai sensi dell'art.76 c.2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, con l'avvio di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, finalizzata all'assegnazione della fornitura del principio attivo Enfortumab vedotin tutti i dosaggi

per le esigenze della ASL Roma 1 per un importo presunto a base d'asta di 235.705,00 € iva esclusa, utilizzando la piattaforma telematica della Regione Lazio STELLA, tramite la pubblicazione di un invito alla società Astellas Pharma S.p.A., che distribuisce il principio attivo in parola;

di approvare la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 - Capitolato Tecnico

Allegato 3 – Fabbisogno

Allegato 4 – Offerta economica

Allegato 5 – Accordo trattamento dati

Allegato 6 - Informativa privacy

Allegato 7 - Schema contatto

Allegato 8 - Patto di integrità

di dare atto che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto, è la Dott.ssa Wanda Petitti;

di approvare il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO RIEPILOGATIVO	
a) Importo stimato	
a1) Importo semestrale a base d'asta	€ 235.705,00
di cui importo costi manodopera	/
a2) oneri della sicurezza non soggetti a ribasso triennali	/
a.3) Incremento del quinto d'obbligo	/
a.4) opzione proroga	/
a.5) Proroga tecnica	/
a.6) Opzione di rinnovo (compresi oneri della sicurezza)	€ 235.705,00
Totale importo stimato	€ 471.410,00
b) Somme a disposizione della S.A.	
b1) incentivi ex art.45 comma 3 D. Lgs. 36/2023 ASL Roma 1	€ 4.242,69
b2) Irap a carico della Asl 8,50%	€ 360,63
b3) IVA 10 % ed eventuali altre imposte su importo a base di gara	€ 23.570,50
totale b)	€ 28.173,82
IMPORTO TOTALE a)+ b)	€ 499.583,28

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile
del Procedimento
Dott.ssa Wanda Petitti
Firmato digitalmente

La Direttrice della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto “Approvazione atti e indizione della procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b) numero 2) del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata all’affidamento semestrale, eventualmente rinnovabile per ulteriori sei mesi, della fornitura del principio attivo enfortumab vedotin tutti i dosaggi. Importo presunto a base d’asta pari a € 235.705,00 iva esclusa” e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di procedere, ai sensi dell’art.76 c.2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, con l’avvio di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, finalizzata all’assegnazione della fornitura del principio attivo Enfortumab vedotin tutti i dosaggi

per le esigenze della ASL Roma 1 per un importo presunto a base d’asta di 235.705,00 € iva esclusa, utilizzando la piattaforma telematica della Regione Lazio STELLA, tramite la pubblicazione di un invito alla società Astellas Pharma S.p.A., che distribuisce il principio attivo in parola;

di approvare la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 - Capitolato Tecnico

Allegato 3 – Fabbisogno

Allegato 4 – Offerta economica

Allegato 5 – Accordo trattamento dati

Allegato 6 - Informativa privacy

Allegato 7 - Schema contatto

Allegato 8 - Patto di integrità

di dare atto che, ai sensi dell’art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto, è la Dott.ssa Wanda Petitti;

di approvare il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO RIEPILOGATIVO	
c) Importo stimato	
a1) Importo semestrale a base d’asta	€ 235.705,00
di cui importo costi manodopera	/
a2) oneri della sicurezza non soggetti a ribasso triennali	/
a.3) Incremento del quinto d’obbligo	/
a.4) opzione proroga	/
a.5) Proroga tecnica	/
a.6) Opzione di rinnovo (compresi oneri della sicurezza)	€ 235.705,00
Totale importo stimato	€ 471.410,00
d) Somme a disposizione della S.A.	
b1) incentivi ex art.45 comma 3 D. Lgs. 36/2023 ASL Roma 1	€ 4.242,69
b2) Irap a carico della Asl 8,50%	€ 360,63
b3) IVA 10 % ed eventuali altre imposte su importo a base di gara	€ 23.570,50
totale b)	€ 28.173,82
IMPORTO TOTALE a)+ b)	€ 499.583,28

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla

protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmato digitalmente

**AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART 76 D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL PRINCIPIO
ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN TUTTI I DOSAGGI NECESSARIO ALLA ASL ROMA I**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	4
1.1 Utilizzo piattaforma	4
1.2 IDENTIFICAZIONE	5
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	5
2.1 COMUNICAZIONI.....	6
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	7
3.1 REVISIONE PREZZI	7
3.2 DURATA.....	7
3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESCUZIONE	7
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	7
5. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	9
5.1 SELF CLEANING	9
5.2 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	10
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	10
6.1 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICO FINANZIARIA	11
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA PROFESSIONALE.....	11
6.3 Indicazioni sui requisiti speciale per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	11
6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI.....	11
7. AVVALIMENTO	11
8. SUBAPPALTO	11
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	12
10. GARANZIA FIDEIUSSORIA.....	12
11. SOPRALLUOGO	12
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	12
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	13
13.1 Regole per la presentazione dell'offerta	13
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	14
15. CONTENUTO DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	15
15.1 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14.....	18
15.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	19
15.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	19
16. OFFERTA TECNICA	20
17. OFFERTA ECONOMICA	21
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	21
19. SEGGIO DI GARA.....	21
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	22
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	22
22. VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	22
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELL' OFFERTA	23
24. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO	23
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	24
26. CODICE DI COMPORTAMENTO	25
27. ACCESSO ATTI.....	25
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	25

29. TRATTAMENTO DATI PERSONALI 25

PREMESSE

Con atto deliberativo n. _____, l'Azienda Sanitaria Roma 1 (in seguito: Asl Roma 1) ha deliberato di affidare la fornitura del principio attivo enfortumab vedotin tutti i dosaggi.

Il presente documento contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara, alle modalità di presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa nonché le altre informazioni relative all'appalto.

Il termine massimo di durata della procedura è fissato in mesi 6, eventualmente rinnovabile per ulteriori 6 mesi, fatte salve le sospensioni e proroghe motivate consentite dalla legge.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è Roma codice NUTS: ITI43.

Il Responsabile unico del progetto è la Dott.ssa Cristina Franco.

Oggetto della presente procedura è di garantire l'approvvigionamento del principio attivo enfortumab vedotin tutti i dosaggi.

I. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 UTILIZZO PIATTAFORMA

Per l'espletamento della presente gara la stazione appaltante si avvale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – STELLA (in seguito "Sistema") accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (in seguito "Sito"). Le modalità di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle guide accessibili all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese> (di seguito "Guide").

L'utilizzo del Sistema comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul Sistema e avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e diligenza professionale.

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

difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento al Sistema;

utilizzo al Sistema da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nelle Guide.

In caso di mancato o malfunzionamento del Sistema, anche laddove non sia possibile accertarne la causa, la stazione appaltante può disporre la proroga del termine di presentazione delle offerte per il tempo necessario a ripristinarne la normale operatività, per una durata proporzionale a quella del mancato o non corretto funzionamento.

1.2 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere al Sistema.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico. La registrazione deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico.

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

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

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate direttamente al gestore della piattaforma telematica mail: supporto.stella@regione.lazio.it. Telefono: 06/997744.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara

Allegato 1 Domanda di partecipazione

Allegati 2 Capitolato tecnico

Allegati 3 Fabbisogno

Allegato 4 Offerta Economica

Allegato 5 Accordo trattamento dati

Allegato 6 Informativa Privacy

Allegato 7 schema contratto

Allegato 8 Patto integrità

Si precisa che l'Allegato 7 e gli Allegati relativi alla Privacy (6 e 7) dovranno essere predisposti solo in sede di affidamento e al momento della stipula del contratto e che l'accettazione del patto di integrità è riportata nella domanda di partecipazione.

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le ore 12,00 del giorno riportato sul portale in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma telematica. Si invitano pertanto i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma

Non verranno prese in considerazione e forniti riscontri alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate ed oltre il termine predetto.

2.1 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici, comprese le comunicazioni di cui all'art.90 del D.Lgs 31 marzo 2023, n. 36 (di seguito "Codice"), avvengono tramite la funzionalità "Comunicazioni", accessibile all'interno del Sistema ovvero, tramite pubblicazione sul Sito Istituzionale o alla Sezione bando aperto o all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-scaduti> all'interno del dettaglio del Bando "in corso" (di seguito "Sezione bando in corso") concernente la procedura di gara. Il Sistema invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

A tale scopo gli operatori economici sono tenuti a tenere aggiornato il domicilio digitale o l'indirizzo di servizio informatico indicato in sede di registrazione al Sistema. Se l'operatore economico non è presente nell'INI-PEC, elegge domicilio digitale speciale presso il Sistema. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (di seguito "Contratto di rete") o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila. In caso di consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro, fra imprese artigiane e di consorzi stabili, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate. In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

L'appalto è composto da 1 lotto.

Le caratteristiche del prodotto farmaceutico e dei quantitativi da fornire sono contenute nell'allegato "Fabbisogno".

3.1 REVISIONE PREZZI

Non prevista

3.2 DURATA

La durata del contratto è pari a 6 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 6 mesi, dalla data di stipula del medesimo.

I termini di durata del predetto contratto si intenderanno in ogni caso decorsi, anche prima della scadenza naturale, qualora sia esaurito l'importo contrattuale.

L'Asl Roma 1 si riserva la facoltà di risolvere il contratto in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Asl Roma 1 medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero in caso di aggiudicazione del principio attivo con le medesime caratteristiche in una gara centralizzata.

Qualora ne ricorrano le condizioni, la Stazione Appaltante si riserva di applicare al contratto la cui esecuzione è in corso, le modifiche dall'art. 120 del D. Lgs. 36/2023.

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Ipotesi di modifica contrattuale previste nell'art. 120 del D. Lgs. 36/2023.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa alla gara in riferimento ad un determinato lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro

decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti allo stesso lotto.

partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);

partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale: partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, in forma singola o associata;

partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 7 giorni dimostrare che la circostanza non ha influito sul corretto svolgimento della procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 1, lettera b), c), d).

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

5. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Il concorrente deve essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 sono cause di esclusione automatica, mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

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

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

5.1 SELF CLEANING

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

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

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

L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

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

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

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso.

Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

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

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

5.2 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

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

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Requisiti di idoneità

A) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

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

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

6.1 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICO FINANZIARIA

Non richiesti.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA PROFESSIONALE

Non richiesti.

6.3 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALE PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

7. AVVALIMENTO

Non previsto

8. SUBAPPALTO

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

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) oppure un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

10. GARANZIA FIDEIUSSORIA

Non prevista.

11. SOPRALLUOGO

Non previsto.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

Il concorrente effettua il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato dell'appalto.

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

A riprova dell'avvenuto pagamento, il concorrente deve allegare nella documentazione amministrativa la ricevuta di pagamento.

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

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma. Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005. Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano, pertanto, i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'"OFFERTA" è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica;

C – Offerta economica;

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

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

Il termine di scadenza delle offerte è fissato alle ore 18,00 del giorno riportato sul portale;

Il Sistema non accetta offerte presentate dopo il termine di presentazione dell'offerta stabilito.

Fino al termine fissato per la presentazione delle offerte, l'operatore economico ha facoltà di inserire sul Sistema offerte successive sostitutive della precedente, ritirare l'offerta presentata. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Fino al giorno fissato per la loro apertura, l'operatore economico può richiedere la rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione, a condizione che la stessa non comporti

presentazione di nuova offerta o sua modifica sostanziale e che resti comunque assicurato l'anonimato.

La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

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

Al momento della ricezione delle offerte ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata. Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata, in sede di presentazione dell'offerta, indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Non sono accettate offerte alternative.

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

Il Sistema accetta esclusivamente files con i seguenti formati p7m, .pdf, .7-zip, .rar, .zip.;

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

La documentazione che la compone, salvo laddove diversamente indicato, deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del DPR 445/2000.

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura

di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;

l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 7 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 7 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. CONTENUTO DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico utilizza per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione integrata dal DGUE;
- 2) eventuale procura;

- 3) Patto di integrità;
- 4) pagamento contributo Anac;

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è integrata con il Documento di gara unico europeo e con le informazioni aggiuntive ritenute necessarie.

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

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

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

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

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;

gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

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

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

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

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

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

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

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente riporta:

il CCNL applicato con il codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16-quater del d.l. 76/2020 – l. 120/2020

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

- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali

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

- di accettare il patto di integrità

- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;

- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29 del presente disciplinare.

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo. La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

15.1 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14

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

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

15.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Non previsto.

15.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

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

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

a 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.

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma - La predetta offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere idonea documentazione ai fini della valutazione della conformità del principio attivo.

17. OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene, a pena di esclusione,

- l'offerta economica (allegato 4)

La predetta documentazione è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 ed è predisposta sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SISTEMA.

L'operatore dovrà inserire a sistema il corrispondente schema offerta di cui all'Allegato 4.

L'operatore ha facoltà di riportare nell'offerta economica documentazione in merito ai giustificativi relativi alle voci di prezzo e di costo, che concorrono a formare il valore complessivo della propria offerta.

Si precisa che trattasi di mera facoltà e, pertanto, l'assenza di predetta documentazione non costituisce causa di esclusione.

Si evidenzia, altresì, che:

in caso di discordanza tra il valore offerto nella Scheda offerta economica e quanto riportato a sistema, il Seggio di Gara procederà a ricalcolare il valore offerto dandone evidenza nella piattaforma telematica.

Successivamente, il Seggio di gara procederà alla determinazione del valore complessivo che sarà utilizzato per l'attribuzione del punteggio economico.

I prezzi devono essere indicati Iva esclusa;

i prezzi offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica;

sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso, pertanto non verranno accettate offerte superiori all'importo posto a BASE D'ASTA quadriennale del lotto di gara.

non saranno ammesse offerte complessive pari a 0 (zero);

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della presente procedura avrà luogo con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 D.Lgs 36/2023.

19. SEGGIO DI GARA

Il Seggio di gara è, eventualmente, nominato dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composto da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative

alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

Il RUP si avvale eventualmente dell'ausilio del Seggio di gara ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo il giorno riportato sul portale.

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

- della documentazione amministrativa;
- della offerta tecnica;
- della offerta economica;

e la riservatezza delle riunioni che non sono pubbliche.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14, se necessario;
- d) disporre le eventuali esclusioni dalla procedura di gara, provvedendo alle relative comunicazioni entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura

22. VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

L'offerta è esclusa in caso di:

- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELL' OFFERTA.

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

Il concorrente ha, come già rappresentato nella sez. 17 del presente disciplinare, ha facoltà di allegare, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è pertanto causa di esclusione.

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

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

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

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

24. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Qualora l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione della valutazione dell'offerta, di non procedere all'aggiudicazione.

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

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

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

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

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

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

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

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

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

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

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

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

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

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

27. ACCESSO ATTI

Non applicabile.

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Roma.

29. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

**AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART 76 D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL PRINCIPIO
ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN TUTTI I DOSAGGI NECESSARIO ALLA ASL ROMA I**

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

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

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

ai fini della partecipazione alla procedura negoziata finalizzata all'acquisizione della fornitura per mesi 4, del principio attivo enfortumab vedotin tutti i dosaggi

DICHIARA

che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:

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

e altresì,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

- I) che l'Impresa applica il seguente CCNL _____ codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16-quater del d.l. 76/2020 – l. 120/2020 _____;

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

2) di:

- ☐ indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017,

ovvero

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

_____;

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

4) che l'Impresa:

- ☐ non partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- ☐ partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, fornendo a tale proposito i seguenti chiarimenti *[Fornire chiarimenti in merito alla mancata sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale, a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti o a dimostrazione che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali]*:

- ☐ partecipa alla medesima gara come ausiliaria per il concorrente _____ in quanto l'avvalimento non è finalizzato a migliorarne l'offerta;

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

6) di aver versato una cauzione provvisoria pari a € _____ comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,

In caso di diritto alla riduzione dell'importo cauzionale, specificare quale/i documento/i si allega/no

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

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 8) accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;
- 9) Nel caso l'operatore economico abbia dichiarato di applicare un diverso contratto collettivo nazionale diverso rispetto a quello indicato dalla stazione appaltante] garantire l'equivalenza, rispetto a quelle di cui al CCNL indicato dalla stazione appaltante, delle tutele applicate ai lavoratori, anche in subappalto, secondo le modalità meglio specificate nell'offerta tecnica;
- 10) [se prevista] garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate secondo le modalità meglio specificate nell'offerta tecnica;
- 11) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;
- 12) *[in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia]:* che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 13) *[in caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]* di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge e di indicare quale proprio domicilio fiscale _____;
- 14) *[in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]* i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, **allegando** altresì relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, attestante la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;
- 15) *[In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]*
- ☐ che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

ovvero

- ☐ che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

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

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

ovvero

- ☐ che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante
 - contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

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

ovvero *[nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]*

- ☐ che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
 - già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con **allegato** il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato

redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005), come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

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

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

18) *[in caso di Consorzio stabile, laddove non concorra con la propria struttura, di consorzio fra imprese artigiane e di rete di imprese dotata di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

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

ALLEGATO A*

* Indicare tutti i soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, ovvero del:

- titolare o direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- socio amministratore o direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- soci accomandatari o direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi gli institori e i procuratori generali;
- componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo;
- direttore tecnico o socio unico;
- amministratore di fatto nelle ipotesi di cui ai punti precedenti;
- amministratori, se si tratta di socio persona giuridica.

così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

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

ALLEGATO B

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

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

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

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

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

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

**AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART 76 D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL
PRINCIPIO ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN TUTTI I DOSAGGI NECESSARIO ALLA
ASL ROMA 1**

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura semestrale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 6 mesi, del principio attivo Enfortumab vedotin tutti i dosaggi come descritto nell'allegato "Dettaglio fornitura", necessario alla ASL Roma 1.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche del prodotto farmaceutico e dei quantitativi da fornire si rinvia a quanto disposto nell'allegato "Dettaglio fornitura" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Tecnico.

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

Il prodotto oggetto della gara deve essere conforme alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

I prodotti consegnati dovranno essere forniti di fustella annullata. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

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

Si precisa che, nel presente Capitolato tecnico, i termini "fiala" e "flacone" identificano la stessa forma farmaceutica.

2. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023.

3. Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 4, il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per n. 6 mesi decorrenti: *opzione 1* - dalla data della sottoscrizione del contratto; *opzione 2* - dall'avvio di eventuale esecuzione anticipata. Ad ogni modo si applicherà condizione risolutiva in caso di aggiudicazione, prima della scadenza dei suddetti contratti, di gara centralizzata Regione Lazio.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 120, comma 11, del D. Lgs. n. 36/2023, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione Appaltante.

4. Esecuzione del contratto e Consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 17, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023, può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso, in presenza dei presupposti di cui al comma 9 dello stesso art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nel corso dell'esecuzione, il Fornitore è tenuto a rispettare le idonee regole di diligenza e a garantire una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti dalle caratteristiche sanitarie ed ospedaliere della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto della normativa in materia di:

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

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro 5 (cinque) giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre 2 (due) giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

La Stazione Appaltante ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 5 (cinque) giorni lavorativi, la Stazione Appaltante avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

Le consegne devono essere effettuate presso le sedi di seguito indicate:

SERVIZIO FARMACEUTICO MUNICIPIO 1

via Morosini 30 c/o Nuovo Regina Margherita, Roma

SERVIZIO FARMACEUTICO MUNICIPIO 2:

Ambulatorio Via Tagliamento 19, Roma

SERVIZIO FARMACEUTICO MUNICIPIO 3 (ex 4):

Poliambulatorio Largo Rovani 5, Roma

SERVIZIO FARMACEUTICO MUNICIPIO 13-I (ex 17)

Piazzale degli Eroi 11, c/o Ospedale Oftalmico, Roma

SERVIZIO FARMACEUTICO MUNICIPIO 14-15

Padiglione 13 del Polo Santa Maria' della Pietà

OSPEDALE SAN FILIPPO

Via Giovanni Martinotti, 20, 00135 Roma

OSPEDALE SANTO SPRITO

Via dei Penitenzieri 2, 00193 Roma

La Asl Roma 1 si riserva la facoltà di modificare i punti di consegna sopra indicati e la possibilità di disporre in corso di contratto la consegna presso siti dislocati oltre il raccordo anulare del Comune di Roma, senza che il fornitore possa sollevare eccezione alcuna

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via fax che per posta elettronica certificata.

5 – Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula del contratto l'aggiudicatario dovrà prestare ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, una garanzia fideiussoria. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 106, comma 8, del d. lgs. n. 36/2023. La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro, secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Contratto. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80% (ottanta per cento) per cento dell'iniziale importo garantito, secondo quanto stabilito all'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023.

6 – Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. La Stazione Appaltante opererà sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % che verrà liquidata

dalla stessa Stazione Appaltante solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva (DURC).

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alla Stazione Appaltante.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente, e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i, qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge, salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente rispetto a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione della Stazione Appaltante da comunicarsi con lettera raccomandata a.r.

È ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti della Stazione Appaltante a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, e l'Allegato II.14 del D. Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per la Stazione Appaltante di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al

Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Stazione Appaltante. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo 12 del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

7 - Cessione del Contratto e Subappalto

È fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 120, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 36/2023, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione Appaltante. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

La Stazione Appaltante corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, l'Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

È fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della Stazione Appaltante, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi

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

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

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

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 (cinque) giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte della Stazione Appaltante.

La Stazione Appaltante metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 15 (quindici) giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 15 (quindici) giorni solari dalla medesima segnalazione la Stazione Appaltante potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione Appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 15 (quindici) giorni solari di deposito garantiti.

9 - Inadempimenti e penali

Si precisa che ai sensi dell'art. 126 del D. Lgs. 33/2023 le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale

pari a l'1 per mille del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel Contratto, sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari a l'1 per mille del valore della merce ritenuta non idonea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a l'1 per mille del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

È fatta salva la facoltà per la Stazione Appaltante di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

10 – Risoluzione e recesso del Contratto

È facoltà della Stazione Appaltante di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci.

In particolare, la Stazione Appaltante potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci qualora:

1. nel Prontuario terapeutico regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
2. sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali generici.

La Stazione Appaltante che si avvale, nell'ipotesi di cui al precedente punto 2, della facoltà di annullare la fornitura, procederà, anche ai sensi dell'Indagine conoscitiva dell'Autorità Nazionale Anticorruzione avente ad oggetto le gare per la fornitura di farmaci all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AIC per la specifica molecola ed il prezzo al pubblico del nuovo medicinale generico sarà posto come base d'asta.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte della Stazione Appaltante contraente dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

La Stazione Appaltante potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

La Stazione Appaltante, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.).

La Stazione Appaltante, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

La Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D. Lgs. n. 36/2023, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e sono stati inseriti nella relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta.

Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

11 - Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale, al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate mediante una delle seguenti modalità:

- a) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) posta elettronica certificata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

12 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, la Stazione Appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume

gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione Appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti venga assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare il conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

13 – Foro competente

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e la Stazione Appaltante, ASL Roma 1, sarà competente esclusivamente il Foro di Roma.

DESCRIZIONE PRODOTTO	F.F.	DOSAGGIO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	U.M.	BASE D'ASTA SEMESTRALE	RINNOVO	VALORE COMPLESSIVO PRESUNTO DEL LOTTO
enfortumab vedotin (tutti i dosaggi)	flacone	tutti i dosaggi	orale	flacone	235.705,00 €	235.705,00 €	471.410,00 €

**AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART 76 D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL
PRINCIPIO ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN TUTTI I DOSAGGI NECESSARIO ALLA ASL
ROMA I**

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Prov. _____, il _____, residente in _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____, della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando per l'affidamento del contratto di fornitura **del farmaco Enfortumab vedotin tutti i dosaggi** occorrente alla Asl Roma I.

OFFRE

PRINCIPIO ATTIVO	Q.TA COMPLESSI VE (MG)	ATC	FORMA FARMACEUTICA	NOME COMMERCIALE	AIC	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa, in cifre, max 2 cifre decimali) € (Pu)
Enfortumab vedotin tutti i dosaggi	14.640 mg						Euro _____,_____
		VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA				€	

Il Documento deve essere firmato digitalmente

**AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART 76 D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL PRINCIPIO
ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN TUTTI I DOSAGGI NECESSARIO ALLA ASL ROMA I**

ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

TRA

Il titolare del trattamento che, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 7), 24 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (citato, in seguito, come “GDPR”), è l’Azienda Sanitaria Locale Roma 1 (C.F. e P.I. n. 04736011000), in persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale Dott. Giuseppe Quintavalle, 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. P.IVA) in quanto tenuto ad effettuare operazioni di trattamento necessarie all’esecuzione (descrizione sommaria delle attività oggetto dell’appalto e delibera di riferimento) disciplinate dai relativi atti di aggiudicazione e dal contratto.

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

Art. 1

Designazione del responsabile del trattamento

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

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 trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali

1. Il trasferimento di dati extra UE è ammesso se la Commissione Europea ha **stabilito** che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo (o 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. Giuseppe Quintavalle

**AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART 76 D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL PRINCIPIO
ATTIVO ENFORTUMAB VEDOTIN TUTTI I DOSAGGI NECESSARIO ALLA ASL ROMA I**

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. 31 marzo 2023, n. 36.

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 I, 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 I 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

Contratto per l'affidamento della fornitura del principio attivo enfortumab vedotin

CIG. N.

TRA

L'ASL Roma 1 (C.F. 13664791004), con sede legale in Borgo Santo Spirito, 3 00193 ROMA

nella persona del Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Quintavalle, nato/a

_____, Prov. _____, il _____ autorizzato alla stipula del presente

contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____,

E

La società _____ (in seguito per brevità Operatore Economico) con sede legale in

_____ Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____,

C.F. e partita IVA _____ iscritta nel Registro delle Imprese di

_____ al n. _____, rappresentata dal Sig.

_____ nato a _____ il _____, in qualità di legale

rappresentante/procuratore *(in caso di procuratore inserire dati procura speciale da conservare*

in atti), domiciliato per il presente atto presso la sede dell'Operatore Economico.

PREMESSO CHE

a. Con Deliberazione _____ è stato disposto l'affidamento della fornitura del principio

attivo endortumab vedotin alla società _____ a seguito di _____;

c. Si è stabilito di addivenire alla stipula del presente contratto in forma di scrittura privata in
modalità elettronica;

e. l'Operatore Economico, sottoscrivendo il presente contratto, dichiara che quanto risulta nello
stesso, nonché nella documentazione della procedura definisce in modo adeguato e completo
l'oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione della
stessa.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E

STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1. Oggetto e caratteristiche tecniche della fornitura

Il presente contratto ha per oggetto la fornitura del principio attivo Zanubrutinib 80 mg necessario alla ASL Roma 1, come descritto nell'allegato al Capitolato "Fabbisogno",

Per quanto qui non espressamente previsto si rimanda integralmente al sopracitato Capitolato e relativi allegati, che anche se non materialmente acclusi alla presente scrittura privata devono essere considerati ad essa allegati quale parte integrante e sostanziale.

Art. 2. Durata

La durata dell'appalto è di 6 (sei) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 6 (sei) mesi, decorrenti

Opzione 1 dalla sottoscrizione del contratto.

Opzione 2 dall'avvio dell'esecuzione anticipata avvenuta in data _____,

con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione, prima della scadenza del suddetto termine, di gara centralizzata Regione Lazio.

Ai sensi dell'art. 1 "Oggetto della fornitura" del Capitolato la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione Appaltante.

Art. 3. Conoscenza delle condizioni dell'appalto

L'assunzione dell'appalto da parte dell'impresa implica la conoscenza perfetta di tutte le norme generali e particolari che lo regolano. L'aggiudicatario ha valutato la convenienza ad assumere l'appalto e dei prezzi offerti. Nell'accettare la prestazione l'appaltatore dichiara di aver valutato nella formulazione dell'offerta tutte le circostanze e gli elementi che influiscono sulla determinazione del prezzo.

Art. 4. Importo

Con il presente contratto l'Operatore Economico si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'ASL Roma 1 ad eseguire le prestazioni, così come dettagliatamente descritte nella documentazione della procedura, il tutto nei limiti dell'importo del valore economico complessivo pari ad Euro _____ IVA esclusa ed in conformità all'offerta economica presentata , che anche se non materialmente acclusa alla presente scrittura privata deve essere considerata ad essa allegata e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Il predetto corrispettivo si riferisce all'esecuzione della prestazione assunta a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni di cui al presente atto.

Il corrispettivo contrattuale è accettato dall'esecutore a tutto suo rischio in base ai propri calcoli, alle proprie indagini e alle proprie stime. Lo stesso è pertanto invariabile ed indipendente da qualsiasi imprevisto o eventualità non previamente valutata dall'esecutore, fatti salvi i casi di revisione prezzi previsti dalla vigente normativa.

L'esecutore non può vantare diritto ad altri compensi ovvero ad adeguamenti o aumenti del corrispettivo contrattuale, salvo quanto espressamente previsto dal presente atto.

(se previsto) L'ASL Roma 1 si riserva la facoltà di richiedere all'Operatore Economico, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto, in conformità a quanto previsto dall'art. 120, comma 9, d.lgs. 36/2023. Sono altresì ammesse le varianti al contratto, secondo quanto previsto dall'art. 120 del d.lgs 36/2023.

Art. 5. Modalità di esecuzione

È fatto assoluto divieto all'esecutore di cedere, a qualsiasi titolo, il presente atto, a pena di nullità dell'atto medesimo.

In caso di inadempimento da parte dell'esecutore degli obblighi di cui al presente articolo, il committente, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente atto.

L'esecutore si obbliga ad effettuare direttamente la prestazione in oggetto nel rispetto di tutte le clausole e condizioni, nessuna esclusa od eccettuata, contenute nella presente lettera, nonché delle indicazioni impartite dal committente.

Non è previsto il subappalto.

Art. 6. Condizioni della prestazione e limitazione di responsabilità

Sono a carico dell'Operatore Economico, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione della fornitura, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione della stessa.

L'Operatore Economico garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente contratto, nel capitolato e negli altri atti della procedura, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto del contratto.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate negli atti della procedura sopra richiamati.

In ogni caso, l'Operatore Economico si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione, resteranno ad esclusivo carico dell'Operatore Economico, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e l'Operatore Economico non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'ASL Roma 1 assumendosene il medesimo Operatore Economico ogni relativa alea.

L'Operatore Economico si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL Roma

	1 da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni	
	tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.	
	Art. 7. Inadempimenti – Risoluzione del contratto	
	In caso di inadempimento degli obblighi contrattuali da parte dell'impresa il Committente si	
	riserva di applicare le penali previste dall'art. 9 "Inadempimenti e penali" del Capitolato. Per la	
	risoluzione e il recesso si applica quanto previsto dall'art. 10 "Risoluzione e recesso del	
	Contratto" del sopra citato Capitolato.	
	Art. 8. Danni e responsabilità civile	
	L'esecutore è responsabile in proprio per qualsiasi danno causato a persone o beni, qualora	
	non vengano rispettate le prescrizioni di cui all'art. 4 "Esecuzione del contratto e consegne" del	
	Capitolato o disposizioni legislative in materia.	
	Art. 9. Diritti di proprietà, brevetti industriali e diritti di autore	
	L'Operatore Economico assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o	
	all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in	
	genere di privativa altrui.	
	Qualora venga promossa nei confronti dell'ASL Roma 1 una azione giudiziaria da parte di terzi	
	che vantino diritti sui beni o servizi acquisiti, l'Operatore Economico si obbliga a manlevare e	
	tenere indenne l'ASL Roma 1, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i	
	danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'ASL Roma. L'ASL Roma 1 si impegna	
	ad informare prontamente l'Operatore Economico delle iniziative giudiziarie di cui al precedente	
	comma.	
	Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti	
	dell'ASL Roma 1 quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui	
	la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, per	
	quanto di rispettiva competenza, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un	
	5	

equo compenso per i servizi/forniture erogati.

Art. 10. Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

L'esecutore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, compresi quelli in materia di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, l'esecutore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal presente atto le disposizioni previste nelle disposizioni normative in vigore ed a quanto previsto al D.Lgs. n. 81/2008 ss. mm. ii.

L'esecutore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente atto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

L'esecutore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'esecutore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente atto.

Art. 11. Fatturazione e pagamenti

La fatturazione dovrà essere effettuata entro _____ ed esclusivamente in formato elettronico, secondo quanto specificato all'art. 6 "Pagamenti" del capitolato. Al presente atto si applicano le prescrizioni di cui all'art.11 del Codice dei contratti.

Le fatture dovranno essere emesse secondo le modalità stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 2 luglio 2019 "Approvazione modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti

	delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS	
	Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata ex DCA n. U00032	
	del 30.01.2017". L'Operatore Economico dichiara di conoscerne il contenuto e di accettarlo	
	pienamente, obbligandosi ad applicarlo in ogni sua parte. Ciascuna fattura emessa	
	dall'Operatore Economico, intestata all'ASL Roma 1 e trasmessa esclusivamente in formato	
	elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente	
	contratto e al numero di ordine generato dalla procedura amministrativo contabile, al CIG e alle	
	prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.	
	L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle	
	modalità descritte nell'articolo "Penali" e nel Capitolato.	
	L'importo delle predette fatture è corrisposto dopo l'avvenuto riscontro regolare della fattura, sul	
	conto corrente indicato all'articolo seguente.	
	Rimane inteso che l'ASL Roma 1, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà	
	di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità	
	dell'Operatore Economico in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi	
	assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti. Il	
	pagamento è sospeso dal momento della richiesta del DURC alla sua emissione, pertanto	
	nessuna produzione di interessi moratori potrà essere vantata dall'Operatore Economico per	
	detto periodo di sospensione.	
	L'Operatore Economico, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note	
	le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche	
	se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, l'Operatore Economico non può sollevare	
	eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.	
	Resta tuttavia espressamente inteso che per nessun motivo, ivi compreso il caso di ritardi nei	
	pagamenti dei corrispettivi dovuti, l'Operatore Economico può sospendere l'erogazione del	

servizio/fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel Contratto. L'Operatore Economico che procederà ad interrompere arbitrariamente le prestazioni contrattuali sarà considerato diretto responsabile degli eventuali danni causati all'ASL Roma 1 e dovuti a da tale interruzione.

Art. 12. Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

L'Operatore Economico si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta del presente Contratto.

Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m., sono indicati con apposita nota dall'Operatore Economico.

L'Operatore Economico si obbliga altresì a comunicare all'ASL Roma 1 le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.

Qualora le transazioni relative al Contratto siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Contratto è risolto di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.

L'Operatore Economico si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.

L'Operatore Economico, o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla ASL Roma 1 ed alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stessa.

Con riferimento ai subcontratti, l'Operatore Economico si obbliga a trasmettere all'ASL Roma 1, oltre alle informazioni di cui all'art. 119 del Codice dei contratti apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di

	nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di	
	tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà dell'ASL Roma 1 richiedere copia del	
	contratto tra l'Operatore Economico ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto	
	dichiarato.	
	Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della	
	L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.i.	
	Art. 13. Garanzia definitiva	
	Ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. 36/2023 l'Operatore Economico ha prodotto la garanzia definitiva	
	mediante _____ per un importo di Euro _____.	
	La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a	
	garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni dell'Operatore Economico.	
	In particolare, la cauzione deve garantire tutti gli obblighi specifici assunti dall'Operatore	
	Economico, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta	
	espressamente inteso che l'ASL Roma 1 ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e,	
	quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali	
	La garanzia è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel	
	limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. 5.L'ammontare residuo della	
	garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o	
	del certificato di regolare esecuzione, o comunque fino a dodici mesi dalla data di ultimazione	
	dei lavori risultante dal relativo certificato.	
	Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di	
	penali, o per qualsiasi altra causa, l'Operatore Economico dovrà provvedere al reintegro entro	
	il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta. In caso di inadempimento	
	alle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il	
	contratto.	
	9	

	Art. 14. Trattamento dei dati personali	
	Ai sensi di quanto previsto dalle leggi in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano	
	di essersi preventivamente e reciprocamente informate circa le modalità e le finalità dei	
	trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto	
	contrattuale.	
	Nello specifico, verranno trattati i dati necessari alla esecuzione del rapporto contrattuale e dei	
	singoli ordini, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al	
	monitoraggio ed al controllo della spesa dell'ASL Roma 1.	
	In ogni caso l'ASL Roma 1 aderendo al contratto dichiara espressamente di acconsentire al	
	trattamento e all'invio da parte dell'Operatore Economico dei dati relativi alla fatturazione, per le	
	finalità connesse all'esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini. I dati saranno	
	trasmessi anche per via telefonica e telematica dall'Operatore Economico all'ASL Roma 1 nel	
	rispetto delle disposizioni normative in vigore	
	I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel	
	rispetto delle misure di sicurezza.	
	Art. 15. Spese contrattuali	
	Sono a carico dell'Operatore Economico le spese relative al presente atto.	
	La registrazione è prevista solo in caso d'uso.	
	Art. 16. Foro competente	
	Per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'esecutore e il committente, sarà competente in via	
	esclusiva il Foro di Roma.	
	Per l'ASL Roma 1	Per l'Operatore Economico
	Accettazione clausole contrattuali ai sensi dell'art. 1341 c.c.	
	Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341, 2 comma e 1342 del codice civile il sig.	
	10	

dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute negli atti della procedura, e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del Codice Civile e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: : art. 6. Condizioni della prestazione e limitazione di responsabilità Art. 7. Inadempimenti – Risoluzione del contratto, Art. 8. Danni e responsabilità civile, Art. 10. Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, Art. 11. Fatturazione e pagamenti, Art. 12. Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa Art. 14. Trattamento dei dati personali, Art. 16. Foro competente.

Per l'Operatore Economico

**AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART 76 D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO
ENFORTUMAB VEDOTIN TUTTI I DOSAGGI NECESSARIO ALLA ASL ROMA I**

PATTO DI INTEGRITÀ

Questo documento costituisce parte integrante della procedura negoziata per l'affidamento del principio attivo enfortumab vedotin tutti i dosaggi mg finalizzato alla stipula di un Contratto per la fornitura del predetto principio attivo necessario alla Asl Roma I. Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione della ASL Roma I e l'impresa concorrente di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corruzione, 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 I e della Impresa concorrente, 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 I 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 I qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il Fornitore prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dalla ASL Roma I, 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.