

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Registro Generale N. 0552 DEL 26.02.2020
Registro di Struttura N. 091 DEL 26.02.2020

OGGETTO: Indizione, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016, di una procedura negoziata, tramite ricorso al MEPA, suddivisa in 11 Lotti, per la fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per la durata di 18 mesi, occorrenti alle necessità della ASL ROMA I, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 35.000,00 iva esclusa.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico – Patrimoniale – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Centro di costo: 221

L'estensore: Samoa Testa *Samoa Testa*

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

L'adozione del presente atto non comporta alcuna spesa.

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

Il Responsabile del Procedimento

Dot. Vittorio Santoriello

data 20/02/2020

Il Direttore della U.O.C.

Acquisizione Beni e Servizi

Dr.ssa Cristina Franco

data 20/02/2020

Il Direttore del Dipartimento

Tecnico – Patrimoniale

Ing. Paola Brazzoduro

data 20.02.2020

Il presente Atto contiene dati sensibili

SI NO

Il Presente provvedimento si compone di n. 72 pagine di cui n. 68 pagine di allegati.

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

- VISTA** la Circolare n. 4 del 18.03.2016 con la quale è stata conferita delega al dirigente che adotta il presente provvedimento in merito all'adozione di atti che comportino acquisizione di beni e servizi per importi inferiori ad € 40.000,00 iva esclusa;
- VISTO** il Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 7 del 22/01/2019, inerente l'Avviso del 10/01/2019 "Regolamento sui criteri di programmazione degli acquisti di beni e servizi inderogabili";
- VISTA** la nota prot. n. 88300 del 14/06/2019, con cui è stato conferito l'incarico di Responsabile della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Roma I alla Dr.ssa Cristina Franco;
- PREMESSO** che, con nota protocollo n. 15976 del 31/01/2020 (All.A) il Direttore dell'Area del Farmaco, Dr.ssa Roberta Pavan, ha richiesto l'approvvigionamento di specialità medicinali registrate all'estero occorrenti alle necessità della Asl Roma I, trasmettendo il relativo fabbisogno;
- RAVVISATO** che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:
- l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);
- l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D.L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);
- RILEVATO** che gli articoli di cui al presente atto sono reperibili sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), al Bando "BENI – MEDICINALI VARI", che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;
- CONSIDERATO** pertanto necessario procedere all'indizione di una procedura negoziata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), suddivisa in 11 Lotti, per l'affidamento della fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per la durata di 18 mesi, occorrenti alle necessità della ASL ROMA I, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 35.000,00 oltre iva;
- che la base d'asta è comprensiva di spese di spedizione, sdoganamento e consegna;
- che, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.lgs 50/2016, il criterio di aggiudicazione selezionato è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo;
- che, si provvederà ad invitare tutti gli operatori economici presenti sul MEPA abilitati al bando "BENI – MEDICINALI VARI" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento;
- VISTI** gli allegati sotto elencati:
- Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:
Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
Allegato 2 – Fabbisogno di gara;
Allegato 3 – Capitolato tecnico;
Allegato 4 – Offerta economica;
Allegato 4.1 – Schema offerta economica;
Allegato 5 – Patto d'integrità;



- Allegato 6 – Informativa privacy;
- Allegato 7 – Fac- simile contratto privacy;
- Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- Allegato 9 – Decreto ministeriale 11 Febbraio 1997;
- Allegato 10 – Fac-simile modulo richiesta specialità medicinali registrate all'estero;

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

VERIFICATO che come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 nonché alle disposizioni impartite dall'Autorità di Vigilanza si è ottemperato alla generazione dei relativi CIG: Lotto 1 – 8219516F2A; Lotto 2 – 821952134E; Lotto 3 – 8219527840; Lotto 4 – 8219530AB9; Lotto 5 – 8219532C5F; Lotto 6 – 8219537083; Lotto 7 – 82195424A2; Lotto 8 – 8219549A67; Lotto 9 – 8219552CE0; Lotto 10 – 8219554E86; Lotto 11 – 8219557104;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge 241/1990, come modificato dalla Legge 15/2005;

DETERMINA

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

di indire, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016, una procedura negoziata, tramite ricorso al MEPA, suddivisa in 11 Lotti, per la fornitura di specialità medicinali registrate all'estero per la durata di 18 mesi, occorrenti alle necessità della ASL ROMA I, per un importo complessivo posto a base d'asta pari ad € 35.000,00 iva esclusa;

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

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

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
- Allegato 2 – Fabbisogno di gara;
- Allegato 3 – Capitolato tecnico;
- Allegato 4 – Offerta economica;
- Allegato 4.1 – Schema offerta economica;
- Allegato 5 – Patto d'integrità;
- Allegato 6 – Informativa privacy;
- Allegato 7 – Fac- simile contratto privacy;
- Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- Allegato 9 – Decreto ministeriale 11 Febbraio 1997;
- Allegato 10 – Fac-simile modulo richiesta specialità medicinali registrate all'estero;

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

di **disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69.

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

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

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico – Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro

Paola Brazzoduro

Al. A

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

Area del Farmaco
UOC Farmacia Ospedaliera S. Filippo Neri
Prot. n. 15976 DEL 31/01/2020

Al Direttore
UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

Oggetto: Trasmissione fabbisogno farmaci esteri.

Si trasmette, al fine della predisposizione della gara per l'approvvigionamento di farmaci esteri, il fabbisogno annuale rappresentativo delle necessità (Allegato 1).

A tal fine si specifica che:

- Il CE sul quale imputare la spesa è il 501010113
- si ritiene opportuno esperire una gara di durata annuale ed eventualmente rinnovabile.

Cordiali saluti.

Il Direttore
UOC Farmacia Ospedaliera
San Filippo Neri
Dott.ssa Roberta Pavan

Roberta Pavan

ASL Roma 1
Borgo S.Spirito, 3
00193 Roma

t. +39.06.68352501
www.aslromal.it
p.iva 13664791004

U.O.C. Farmacia Ospedaliera
San Filippo Neri
Resp.le Dott. Roberta Pavan

CP



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA
2 LETT. A) DEL D.LG. 50/2016 E SS. MM. II. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI REGistrate ALL’ESTERO PER LA DURATA DI 18 MESI NECESSARIE
ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

DISCIPLINARE DI GARA

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

I. PREMESSE

Il presente Disciplinare disciplina la fornitura di specialità mediche registrate all'estero per la durata di 18 mesi occorrenti alla ASL Roma I.

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

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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara;

- 1) Allegato 1 – Domanda di partecipazione;
- 2) Allegato 2 – Fabbisogno di gara;
- 3) Allegato 3 – Capitolato tecnico;
- 4) Allegato 4 – Offerta economica
- 5) Allegato 4.1 – Schema di offerta economica;
- 6) Allegato 5 – Patto d'integrità;
- 7) Allegato 6 – Informativa privacy;
- 8) Allegato 7 – Contratto privacy;
- 9) Allegato 8 – Schema dichiarazioni concordato preventivo;
- 10) Allegato 9 – Decreto Ministeriale 11 Febbraio 1997;
- 11) Allegato 10 – Fac - simile modulo di richiesta specialità mediche registrate all'estero;

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

2.2 CHIARIMENTI

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

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

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni verranno effettuate attraverso il MEPA.

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

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

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

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

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura di specialità mediche registrate all'estero per 18 mesi.

Base d'asta € 35.000,00 i.e., compresa di spese di spedizione, consegna ecc.

Tabella n. 1 – Descrizione del lotto

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG	Base d'asta iva esclusa 18 mesi
1	GLYCOPIRROLATE 2 MG 100 CPR	8219516F2A	€ 595,00
2	GLYCOPIRROLATE 1 MG 100 CPR	821952134E	€ 1.802,00
3	MEGAMILBEDOCE FL 10 MG 2 ML	8219527840	€ 4.690,00
4	MODAMIDE 5 MG 30 CPR	8219530AB9	€ 204,00
5	VOLMAC CPR 8 MG RETARD TABS	8219532CSF	€ 285,00
6	VENTOLIN 4 MG 100 CPR	8219537083	€ 75,00
7	HYDROCORTISONE FIALE 100 MG/ML 5 AMP 1 ML	82195424A2	€ 144,00
8	ROFERON 3 MU FL	8219549A67	€ 5.520,00
9	VERCYTE CPR 25 MG	8219552CE0	€ 5.760,00
10	OXACILINA ANTIBIOTICE INJ/INF SOL POW 1000 MG 100 VIAL	8219554E86	€ 10.945,00
11	TILADE 10 MG/2ML SOL.NEB. 60 FIALE	8219557104	€ 2.195,00

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

Per la presente procedura di gara non sono rilevabili rischi interferenti per i quali è necessario adottare le relative misure di sicurezza, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo complessivo posto a base di gara, per 18 mesi è pari ad € 35.000,00 iva esclusa.

Il dettaglio della fornitura è riepilogato nell' Allegato 4 – Schema offerta tecnica.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 DURATA

La durata dell'appalto è di 18 mesi. La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nell'Allegato 3 - Capitolato Tecnico.

4.2 OPZIONI E RINNOVI

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

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

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

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

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

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

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

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

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

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

- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013). Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

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

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

6. REQUISITI GENERALI

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

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

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

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

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

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

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

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

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

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

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

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

Il requisito relativo alle iscrizioni di cui al punto 7.1 deve essere posseduto da:

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

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

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

8. AVVALIMENTO

Non previsto.

9. SUBAPPALTO.

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

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo posto a gara ai sensi dell'art. 93, comma 1 del Codice;
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a **rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.
- 3) **La garanzia provvisoria non deve essere prodotta dal concorrente che partecipa a uno o più lotti il cui valore complessivo, anche determinato dalla somma di due o più lotti, non sia superiore ad € 20.000,00.**

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI ROMA SCRL Coordinate IBAN – IT 32 P 08327 03398 000000001060 BIC: ROMAITRRXXX;

- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze. essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- 4) avere validità per 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 240 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, trasmessa entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte al seguente indirizzo e nel rispetto delle



seguenti indicazioni: la busta contenente la cauzione deve essere sigillata e trasmessa a mezzo raccomandata del servizio postale o tramite corriere o mediante consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'ASL ROMA I, Borgo Santo Spirito, 3 – 00193 Roma – Piano II dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle 13,00 e dalle 14,30 alle 17,15, recare, all'esterno, le informazioni relative all'operatore economico concorrente [denominazione o ragione sociale, codice fiscale, indirizzo PEC per le comunicazioni] e riportare la dicitura: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del d.lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura triennale di potassio acetato e soluzione elettrolitica reidratante. – cauzione provvisoria;

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte.

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

NON PRESENTE

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

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

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

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

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

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

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

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

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

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

1. Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
2. Patto di integrità;
3. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;
4. Documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
5. Allegato 8 – Schema dichiarazione concordato preventivo;

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice

6. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;

Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

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

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero,

se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 6potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

14.1 SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

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

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

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

La ditta concorrente deve quindi allegare nel SISTEMA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

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

L'Asl Roma I si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'Asl Roma I di riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

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

15. OFFERTA TECNICA

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

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

16. OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica deve essere predisposta preferibilmente secondo il modello *Allegato 4 Schema Offerta Economica* allegato al presente disciplinare di gara, in particolare:

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

Deve essere inoltre indicato:

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

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

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

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

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

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

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

18. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

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

19. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

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

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

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

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

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

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

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

Nel caso in cui il numero delle offerte ammesse risulti pari o superiori a dieci, è prevista l'esclusione automatica delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dei commi 2, 2-bis e 2-ter dell'art. 97 del Codice.

20. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara con i successivi adempimenti.

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

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

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

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

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

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

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

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

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

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

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

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

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

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

21. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

22. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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



**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36 COMMA
2 LETT. A) DEL D.LG. 50/2016 E SS. MM. II. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA'
MEDICINALI REGistrate ALL'ESTERO PER LA DURATA DI 18 MESI NECESSARIE
ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

or

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 DI SPECIALITÀ MEDICINALI REGistrate ALL'ESTERO necessarie alle esigenze ASL ROMA I;

DICHIARA

che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:

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

per i seguenti Lotti n. ___/;

e altresì,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

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

OR

_____ ;
_____ ;
2) di:

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

ovvero

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

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

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

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

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

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

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;

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

9) di accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;

- 10) [in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia]:
che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 11) non prevista la presa visione dei luoghi;
- 12) di:
- autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara, ovvero
 - non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica, nelle parti e secondo le motivazioni riportate in apposita dichiarazione denominata "segreti tecnici e commerciali" allegata all'offerta tecnica.
- 13) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;
- 14) [in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267] ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d), del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
- 15) [In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]
- che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo; ovvero
 - che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/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) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

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

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

Impresa _____ Servizi _____ % _____

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

19) L'impresa:

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

e relativamente ai seguenti requisiti oggetto di avvalimento:

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

ovvero

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

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

20) L'impresa:

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

_____ % _____
_____ % _____
_____ % _____

ovvero

- Non intende subappaltare parte del contratto a terzi:

10) _____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente



ALLEGATO A

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. _____, fax _____,
e-mail _____, PEC _____.

UFF

UFF _____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

UFF

UFF

UFF

UFF

UFF

UFF

UFF

UFF

UFF

UFF



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA
2 LETT. A) DEL D.LG. 50/2016 E SS. MM. II. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI REGISTRATE ALL’ESTERO PER LA DURATA DI 18 MESI NECESSARIE
ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

ALLEGATO 2

FABBISOGNO DI GARA

Lotto	Farmaco	Unità di misura	Dosaggio	Forma farmaceutica	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Base d'asta 18 mesi
1	GLYCOPIRROLATE 2 MG 100 CPR	CPR	2 MG	CPR	glicopirrolato	1215	595
2	GLYCOPIRROLATE 1 MG 100 CPR	CPR	1 MG	CPR	glicopirrolato	6078	1802
3	MEGAMILBEDOCE FL 10 MG 2 ML	FL	10 MG	FL	idrossocobalamina	405	4690
4	MODAMIDE 5 MG 30 CPR	CPR	5 MG	CPR	amiloride	1125	204
5	VOLMAC CPR 8 MG RETARD TABS	CPR	8 MG	CPR	salbutamolo	912	285
6	VENTOLIN 4 MG 100 CPR	CPR	4 MG	CPR	salbutamolo	1115	75
7	HYDROCORTISONE FIALE 100 MG/ML 5 AMP 1 ML	FL	100 MG	FL	idrocortisone sodio fosfato	22	144,00
8	ROFERON 3 MU FL	FL	3 MU	FL	interferone alfa 2a	402	5520
9	VERCYTE CPR 25 MG	CPR	25 MG	CPR	pipobromano	1702	5760
10	OXACILINA ANTIBIOTICE INJ/INF SOL POW 1000 MG 100 VIAL	FL	1000 mg	FL	oxacillina	8105	10945
11	TILADE 10 MG/2ML SOL.NEB. 60 FIALE	FL	10 MG	FL	nedocromile sale sodico	1520	2195

FE

i

...

of

PREMESSA

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

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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

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

GESTIONE DELLA FORNITURA

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

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

MODALITÀ DI CONSEGNA

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

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

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, lotto di appartenenza, data di scadenza etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Contratto.

I punti di consegna potranno essere:

- Farmacia Territoriale 1D, Via Emilio Morosini, 30, 00153, Roma;
- Farmacia Territoriale 2D, Via Tagliamento, 19, 00198, Roma;
- Farmacia Territoriale 3D, Largo Rovani, 5, 00137, Roma;
- Farmacia Territoriale 13D, Piazz.le degli Eroi, 11, 00198, Roma;
- Farmacia Territoriale 25, P.zza Santa Maria della Pietà, 5, Pad. 13, 00135, Roma;

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

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

la descrizione del prodotto;

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

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

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

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;

le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il farmaco ed il

contenuto della confezione;

- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di
- utilizzazione;
- la data di scadenza;

Il

IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

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

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

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

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

CONTROLLI SULLE CONSEGNE

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

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

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

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

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

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

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, l'Asl Roma I, sulla base delle

indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dal Contratto. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

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

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

SERVIZIO DI CONTACT CENTER

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

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

L'Azienda sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

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





**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA
2 LETT. A) DEL D.LG. 50/2016 E SS. MM. II. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI REGISTRATE ALL’ESTERO PER LA DURATA DI 18 MESI NECESSARIE
ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

ALLEGATO 4

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

1/1

Procedura negoziata per la fornitura di specialità medicinali registrate all'estero

Il/la sottoscritto/a _____

(cognome e nome)

nato a _____ (____), il ____

(luogo) (prov.) (data)

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

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente _____

con sede legale in _____ (____),

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

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax _____, e-mail _____, Codice

Fiscale _____

Partita IVA _____

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

DICHIARA

che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.

che in caso di indicazione dell'offerta recante un numero di cifre decimali dopo la virgola

superiore a quattro per i prezzi unitari e due per il valore complessivo, saranno considerate

rispettivamente le prime quattro e due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;

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



ALLEGATO 4 (1) SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

OR

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Demonstrazione conoscitiva	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento o dosaggio	ATC	Prezzo unitario unitario	Iva applicata	Spese di spedizione/trasporto/cassa
1	8219516F2A	GLYCOPIRROLATE 2 MG 300 CPR	2 MG	glicopirrolato	1215									
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €			
											VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €			

GR

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 48 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario IVA esclusa	Iva applicata	Spese di spedizione, adempimento/consenza
2	821952134E	GLYCOPIRROLATE 1 MG 100 CPR	1 MG	glicopirrolato	6078									
												VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €		
												VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €		

R

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario, iva esclusa	Iva applicata	Spese di spedizione/imballaggio/assicurazione
3	8219527840	MEGAMILBEDOCE FL 10 MG 2 ML	10 MG	hidroxocobalamina	405									
													VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
													VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

R

2

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto effetto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata	Spese di spedizione/colpascamento/colpascamento
4	8219530A89	MODAMIDE 5 MG 30 CPR	5 MG	amiloride	1125									
												VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €		
												VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €		

2

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto Offerta	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario IVA esclusa	Iva applicata	Spese di spedizione/Adogana/merito/coffaggio
5	8219532C5F	VOLMAC CPR 8 MG RETARD TABS	8 MG	salbutamolo	912									
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €														
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €														

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Febbraio 19 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento (dosaggio)	ATC	Prezzo unitario IVA esclusa	Iva applicata	Spese di spedizione/aggiornamento/foraggi
6	8219537083	VENTOLIN 4 MG 100 CPR	4 MG	salbutamolo	1115									
												VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €		
												VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €		

OR

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Prodotto	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerta	Forma farmaceutica	Contenimento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario iva esclusa	Iva applicata	Spese di spedizione/ologramma/registro
7	82195424A2	HYDROCORTISONE FIALE 100 MG/ML 5 AMP 1 ML	100 MG	Idrocortisone sodio fosfato	22									
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €														
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €														

2

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto Offerta	Forma farmaceutica	Contenimento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario IVA inclusa	IVA applicata	Spese di spedizione/doganamento/correzione
8	B219549A67	ROFERON 3 MU FL	3 MU	interferone alfa 2a	402									
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €														
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €														

22

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Contenitore prodotto offerto	Forma farmaceutica	Confezionamento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario IVA esclusa	IVA applicata	Spese di spedizione/ologramma/registro
9	8219552CE0	VERCYTE CPR 25 MG	25 MG	pipobromano	1702									
													VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €	
													VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €	

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Contenimento e dosaggio	ATC	Prezzo unitario di analisi	Nota applicata	Spese di spedizione/degamberamento/accoglienza
10	8219554E.86	OXACILINA ANTIBIOTICE IN/INF SOL PDW 1000 MG 100 VIAL	1000 mg	oxacillina	8105									
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €														
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €														

Lotto	CIG	Farmaco	Dosaggio	Principio attivo	Fabbisogno 18 mesi	Produttore	Denominazione commerciale	Codice prodotto offerto	Forma farmaceutica	Contenimento offerto	AVCP	Prezzo unitario sig. (IVA inclusa)	IVA applicata	Spese di spedizione/edogrammi/colli magra
11	8219557104	TILADE 10 MG/2ML SOL.NEB. 60 FIALE	10 MG	nedocromile sale sodico	1520									

VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN LETTERE €

VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA IN CIFRE €

DR
LET
104

OK

Questo documento costituisce parte integrante del bando. Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione della ASL Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espreso 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 1 e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

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

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

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

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

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

Il Fornitore

Firma

6

6



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36 COMMA 2 LETT.
A) DEL D.LG. 50/2016 E SS. MM. II. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI
REGISTRATE ALL'ESTERO PER LA DURATA DI 18 MESI NECESSARIE ALLE ESIGENZE DELLA
ASL ROMA I**

**ALLEGATO 6
INFORMATIVA PRIVACY**

Procedura negoziata per la fornitura di specialità mediche registrate all'estero

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

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

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

Modalità e logica del trattamento

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

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 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

PATTUZIONI TRA TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

(artt. 4, paragrafo 8., 28 del Regolamento UE n. 679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24.4.2016)

TRA

l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, con sede legale in Borgo S. Spirito 3, rappresentata dal suo legale rappresentante (Direttore Generale), Dott. Angelo Tanese,

E

Soc., rappresentata

Premessa

- l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 è Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito, anche, Titolare) riferibili agli interessati, sia utenti di servizi aziendali che dipendenti dell'Azienda;
 - il servizio affidato al Fornitore in forza di..... implica il trattamento di dati personali e il Titolare è tenuto, ai sensi della vigente normativa sulla protezione dei dati personali, a fornire legittimazione (autorizzazione) al Fornitore al fine di consentirgli di effettuare il trattamento di soli dati personali la cui conoscenza è necessaria per l'esecuzione del medesimo servizio;
 - ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali (Regolamento UE n. 679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24.4.2016), il soggetto che effettua il trattamento per conto del Titolare del trattamento, come il suddetto Fornitore, deve assumere il ruolo di Responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito, anche, Responsabile o Responsabile iniziale del trattamento);
 - il Fornitore dichiara di avere piena conoscenza della suddetta normativa e di essere in grado di esercitare il ruolo di Responsabile del trattamento, con impegno ad osservare e far osservare, per quanto di propria competenza sul trattamento, la normativa in questione, i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di Controllo) e quanto stabilito nel presente atto;
- Tutto ciò premesso, l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, quale Titolare del Trattamento, e, quale Responsabile del trattamento, stabiliscono, di comune accordo, le seguenti pattuizioni.

Art. 1

(Autorizzazione e limiti del trattamento)

1. La premessa forma parte integrante e sostanziale del presente atto.
2. Il Titolare del trattamento, con il presente atto, autorizza il Fornitore, ovvero il Responsabile del trattamento, ad effettuare il trattamento, con utilizzo:
 - a) in via principale, di soli dati anonimi ed opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - b) in via subordinata, soli dati personali, qualora le attività non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di soli dati anonimi;
 - c) in ultima ipotesi, anche dati personali particolari, qualora le attività non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di soli dati personali e;
3. dei dati nei limiti di stretta pertinenza e non eccedenza per dare esecuzione al servizio, con divieto di utilizzazione per finalità diverse, salvo ulteriore finalità imposte dalla legge.
4. Non è consentita la diffusione di dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona mentre la comunicazione e diffusione di altri dati personali e particolari (dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o

Or

l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica) è consentita solo a condizione che tali operazioni siano previste da specifiche disposizioni di legge, da altre specifiche pattuizioni relative al servizio affidato o da altra successiva pattuizione.

Art. 2

(Obblighi del Responsabile del trattamento)

1. Il Responsabile, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza della sopra citata normativa sulla protezione dei dati personali e del presente atto, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla medesima normativa, fornendo assistenza al Titolare nel garantire il rispetto della medesima.
2. Il Responsabile, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, assicura che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:
 - distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.
 - trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.
3. Il Responsabile assume l'impegno di applicare le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:
 - la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
 - la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
 - la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico
 - l'accesso fisico o informatico (mediante credenziali informatiche) ai dati personali a soli incaricati del trattamento (anche a quelli designati dal Titolare) e solo se tale accesso sia strettamente necessario per consentirgli di adempiere ai compiti loro assegnati.
4. Il Responsabile, relativamente alle persone fisiche di cui si avvale nel fornire il servizio affidatogli, si impegna:
 - a. ad autorizzare, per iscritto, a compiere operazioni di trattamento soli incaricati che si siano impegnati, per iscritto, all'obbligo di riservatezza e/o assicura che gli stessi abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
 - b. ad impartire istruzioni sul corretto trattamento nonché a vigilare sulla correttezza delle operazioni di trattamento;
 - c. se l'accesso è da consentire a particolari incaricati (persone fisiche con compiti di Amministratore di Sistema), al rispetto delle previsioni contenute 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). Il Responsabile, in particolare, si impegna a conservare direttamente e specificamente gli estremi identificativi delle persone fisiche preposte quali amministratori di sistema e a fornirli prontamente al Titolare su richiesta del medesimo;
5. Il Responsabile, nel caso in cui sia prevista la raccolta dati pertinenti e necessari per l'esecuzione del servizio, si impegna a fornire agli interessati (utenti del servizio) l'informativa sul trattamento dei dati personali (esplicitandovi gli estremi identificati del Responsabile e del Titolare per il cui conto è effettuato il trattamento) e, se del caso, , acquisire da essi la debita autorizzazione al trattamento (consenso).
6. Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente atto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile riconosce al Titolare, e agli incaricati dal

medesimo e/o al suo Responsabile per la protezione dei dati personali, il diritto di ottenere informazioni circa lo svolgimento delle operazioni di trattamento o del luogo in cui sono custoditi dati o documentazione relativi al presente contratto. In ogni caso il Titolare si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni fornite al Titolare a fini di verifica siano utilizzate solo per tali finalità.

7. Il Responsabile si impegna a comunicare tempestivamente al Titolare istanze degli interessati, contestazioni, ispezioni o richieste dell'Autorità di Controllo ed ogni altra notizia rilevante che possa incidere sul trattamento dei dati personali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, liquidazione, fallimento, fusione, accorpamento societario e, senza ingiustificato ritardo, di qualsivoglia violazione di dati personali e dell'eventuale nomina di sub-responsabili di cui al successivo articolo.
8. Il Responsabile ha facoltà di consultare il Responsabile per la protezione dei dati personali del Titolare per ogni questione relativa al trattamento di propria competenza.

Art. 3

(Sub-responsabili del trattamento in Italia)

1. Se consentito il subappalto dalla Convenzione/Contratto per l'affidamento del servizio, col presente atto, il Titolare conferisce autorizzazione scritta generale al Responsabile iniziale del trattamento a poter ricorrere a eventuali ulteriori responsabili del trattamento ("sub-responsabile/i"), nella prestazione del Servizio.
2. Nel caso in cui il Responsabile iniziale del trattamento faccia effettivo ricorso a sub-responsabili, il Responsabile medesimo si impegna a selezionare sub-responsabili tra soggetti che per esperienza, capacità e affidabilità forniscano garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti di cui alla succitata normativa e garantisca la tutela dei diritti degli interessati. Il Responsabile iniziale del trattamento si impegna altresì a stipulare specifici contratti, o altri atti giuridici, con i sub-responsabili a mezzo dei quali il Responsabile descrive analiticamente i loro compiti e imponga a tali soggetti di rispettare i medesimi obblighi, con riferimento alla disciplina sulla protezione dei dati personali, imposti dal Titolare al Responsabile ai sensi della normativa vigente, del presente atto e degli applicabili provvedimenti speciali della competente Autorità di Controllo, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento.
3. Qualora il sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile iniziale del trattamento riconosce di conservare nei confronti del Titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dei sub-responsabili coinvolti, nonché si impegna a manlevare e tenere indenne il Cliente da qualsiasi danno, pretesa, risarcimento, e/o sanzione possa derivare al Titolare dalla mancata osservanza di tali obblighi e più in generale dalla violazione della applicabile normativa sulla tutela dei dati personali da parte del Responsabile e dei suoi sub-fornitori.
4. Il Responsabile si impegna altresì ad informare il Cliente di eventuali modifiche previste riguardanti la sostituzione di altri sub-responsabili, dando così al Titolare la possibilità di opporsi a tali modifiche.

Art. 4

(Sub-responsabili del trattamento all'estero)

5. Fermo restando quanto stabilito nel precedente articolo, il Responsabile si impegna, a stipulare con eventuali subfornitori o società della medesima Holding (controllante o operative) di cui fa parte, 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, un accordo per il trasferimento dei dati all'estero contenente le apposite clausole contrattuali adottate dalla stessa Commissione Europea. L'elenco delle decisioni di adeguatezza e delle clausole contrattuali, al riguardo, utilizzabili, sono reperibili sul seguente link: <http://garanteprivacy.it/home/provvedimenti->

normativa/normativa/normativa-comunitaria-e-intenzionale/trasferimento-dei-dati-verso-paes-terzi#2). In ogni caso, fermo restando quanto stabilito nel comma 3 del precedente articolo, il Responsabile assume anche l'impegno a dare contezza delle clausole contrattuali concluse e/o, in caso l'esecuzione del servizio preveda raccolta di dati ai sensi del comma 5 dell'art. 2, dell'apposita deroga (ulteriore consenso, specifico da parte dell'interessato al trasferimento).

6. Rimane a carico del Titolare la richiesta del consenso sia al trattamento sia al trasferimento dei dati all'estero nel caso in cui alla raccolta dati debba provvedere il Titolare e se ciò è stabilito dalla Convenzione/contratto di affidamento del servizio.

Art. 5

(Cessazione del trattamento)

1. Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile o del Servizio, il Responsabile a discrezione del Titolare e su richiesta di quest'ultimo sarà tenuto:
 - a) restituire al Titolare i dati personali oggetti del trattamento oppure (ii) provvedere alla loro integrale distruzione salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.). In entrambi i casi il Responsabile provvederà a rilasciare al Titolare apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile non esista alcuna copia dei dati personali e delle informazioni di titolarità del Titolare.
 - b) Il Titolare si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della suddetta dichiarazione.
2. Per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche del trattamento e loro riutilizzo, anche in costanza del rapporto in essere, il Responsabile si impegna ad osservare il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13.10.2008 (pubblicato in G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008) o sue eventuali modifiche.

Art. 6

(Sanzioni)

1. In caso di inosservanza totale o parziale di quanto sopra previsto e delle altre previsioni in materia di trattamento contenute nella Convenzione/Contratto e relativi allegati e documenti di gara, il Responsabile sarà soggetto a contestazione da parte del titolare del trattamento. La contestazione determina l'interruzione dei termini di pagamento. Il fornitore dovrà produrre, entro e non oltre 3 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero il titolare del trattamento non le ritenga condivisibili si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità: **(STABILIRE LE PERCENTUALI, es.:**
 - a. 0,1 per mille del valore annuo dell'ordinativo alla prima inadempienza;
 - b. 0,2 per mille del valore annuo dell'ordinativo alla seconda inadempienza;
 - c. 0,4 per mille del valore annuo dell'ordinativo alla terza inadempienza;
 - d. 0,5 per mille del valore annuo dell'ordinativo alla quarta inadempienza.
2. Per l'applicazione delle suddette penalità, come per le responsabilità, risarcimento dei danni e rimedi, vale anche quanto stabilito, in materia, dalla Convenzione/Contratto e/o da relativi allegati e/o atti di gara.

Art. 7

(Compenso)

3. Resta inteso tra le parti che il presente atto non comporta alcun diritto a Responsabile iniziale del trattamento ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per il trattamento, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù dei rapporti con il Titolare o con eventuali sub-responsabili del trattamento.

Art. 8

(Rinvio)

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente documento, si rinvia alla succitata normativa di protezione dei dati personali, alla Convenzione/Contratto, ai relativi allegati e documenti di gara di cui il presente documento ne forma parte integrante e sostanziale.
2. Rimangono fermi altri obblighi in materia di trattamento del Fornitore nei confronti di altro Titolare o Responsabile del trattamento se previsti dalla Convenzione/Contratto, dai relativi allegati e documenti di gara.
3. Le parti si danno reciprocamente atto di essersi informate sul trattamento dei dati che riguardano le medesime parti.

Art. 9
(Efficacia delle pattuizioni)

1. Le pattuizioni del presente atto avranno efficacia fintanto che sia erogato il Servizio, salvi gli specifici obblighi che per loro natura o per legge sono destinati a permanere.

Art. 10
Accettazione espressa clausole contrattuali

1. Il sottoscritto _____, in qualità di _____ è legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c., dando atto che la sottoscrizione del presente atto vale come formale e sostanziale accettazione tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 1 (*Autorizzazione e limiti del trattamento*), Articolo 2 (*Obblighi del Responsabile del trattamento*), Articolo 3 (*Sub-responsabili del trattamento in Italia*), Articolo 4 (*Sub-responsabili del trattamento all'estero*), Articolo 5 (*Cessazione del trattamento*), , Articolo 6 (*Sanzioni*), Articolo 7 (*Compenso*), Articolo 8 (*Rinvio*), Articolo 9 (*Efficacia delle pattuizioni*).

Roma, li

Il Titolare del trattamento
(Azienda Sanitaria Locale Roma 1)

Dott. Angelo Tanese

Il Responsabile del Trattamento
(Soc.)





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL’ART. 36 COMMA
2 LETT. A) DEL D.LG. 50/2016 E SS. MM. II. – PER LA FORNITURA DI SPECIALITA’
MEDICINALI REGISTRATE ALL’ESTERO PER LA DURATA DI 18 MESI NECESSARIE
ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA I**

ALLEGATO 8

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

PF

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

Partita IVA _____

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

DICHIARA

Primo

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

Secondo

ovvero

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

Terzo

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

Impresa Ausiliaria: _____

Legale rappresentante: _____

Sede Legale: _____

Codice Fiscale _____ P.I. _____

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

Requisiti forniti : 1) _____ ; 2) _____ ;

Quarto

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

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

Ecc....³

ED A TAL FINE ALLEGA:

- A. una dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria (corredata a pena di esclusione da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità) con cui il medesimo:
1. attesta il possesso da parte dell'impresa ausiliaria dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
 2. attesta il possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e/o tecnico professionale nonché delle certificazioni, richiesti dal bando di gara, di cui l'Impresa concorrente si avvale per poter essere ammessa alla gara;
 3. attesta di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83 comma 3 D. Lgs. n. 50/2016;
 4. si obbliga verso la Ditta concorrente e l'A.S.L Roma I a fornire i predetti requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare all'impresa ausiliata nel caso in cui questa fallisca nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione della Convenzione, ovvero non sia più in grado per qualsiasi motivo di dare regolare esecuzione ai contratti, rendendosi inoltre responsabile in solido con la Ditta concorrente nei confronti dell'A.S.L Roma I in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;
 5. attesta di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata o in R.T.I./Rete di Imprese, né in qualità di ausiliario di altra Impresa concorrente, né si trova in una situazione di controllo, con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
- B. originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'Impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare in caso di fallimento nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione del contratto, o comunque nel caso in cui non sia più in grado, per qualsiasi ragione, di dare regolare esecuzione all'appalto;

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

ovvero

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

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

Firma

DICHIARA INOLTRE


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

C.

_____, li _____.

Firma del legale rappresentante⁴

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



DECRETO 11 febbraio 1997

Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

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

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

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

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

Art. 2.

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

a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;

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

Art. 3.

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

Art. 4.

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

Art. 5.

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

Art. 6.



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

Roma, 11 febbraio 1997

Il Ministro: BINDI

Registrato alla corte dei conti il 19 marzo 1997

Successive modifiche

Premessa

(Decreto del Ministero della salute, 20 aprile 2005)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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

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

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

Decreta:

Articolo 1

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

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

Articolo 2

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

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

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 31 gennaio 2006

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 recante "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;

Considerato che, anche in base alle valutazioni tecnico-scientifiche espresse dal Consiglio superiore di sanita' nel parere reso nel corso della seduta del 20 dicembre 2005, il ricorso a farmaci non autorizzati deve essere rigorosamente subordinato ai soli casi di concreta, effettiva necessita';

Ravvisata l'esigenza di apportare modifiche alla disciplina dell'importazione di medicinali gia' registrati all'estero ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, per evitare anomali impieghi in situazioni non giustificate da oggettivi caratteri di necessita' e di urgenza;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 2 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, citato in premesse, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

"1-bis. L'importazione di cui al comma 1 e' giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalita' e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanita' marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, e' tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta."

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

Roma, 31 gennaio 2006, Il Ministro: Storace



(carta intestata struttura sanitaria)

All. 10

AL MINISTERO DELLA SALUTE
UFFICIO DI SANITA' AEREA
AEROPORTO DI ORIO AL SERIO

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

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

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

CHIEDE DI IMPORTARE

Il seguente medicinale (nome commerciale) _____

(principio attivo) _____

Forma farmaceutica _____ dosaggio specialità _____ confezione da _____

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

Tale farmaco è indispensabile ed insostituibile:

Per la cura del paziente/i _____ (indicare solo le iniziali)

Affetto/i da _____ (Indicare patologia)

Per la cura di pazienti selezionati (scorta di reparto)

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

DICHIARARÀ ALTRESI' CHE IL FARMACO:

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

Il sottoscritto _____ è consapevole:

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

Data ___/___/___

(timbro)

Firma _____

902

