

OGGETTO: APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L'AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL'AMBITO DEL "BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL'ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI"- FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE. - Indizione ed approvazione fascicolo di gara.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

PREMESSO:

- che PuntoZero S.c.a r.l., società consortile a responsabilità limitata, opera nei confronti delle Aziende Sanitarie regionali e della Regione Umbria secondo il modello comunitario dell'in house providing, e svolge ai sensi della Legge Regionale dell'Umbria n. 13/2021, le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto per la Sanità ai sensi dell'art. 62 e seguenti del D. Lgs. n. 36/2023 mediante l'unità operativa apposita, denominata C.R.A.S.;
- che Umbria Salute S.c.a r.l. (dal 01.01.2022 PuntoZero S.c.a r.l.), con Delibera ANAC n. 58 del 22.07.2015 è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori istituito ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014 e che tale iscrizione è stata riconfermata con Delibera ANAC n. 31 del 17.1.2018 e in ultimo, con Delibera ANAC n. 643 del 22.09.2021;
- che con DPCM 11.7.2018 (pubbl. G.U.R.I. serie generale n. 189 del 16.8.2018) di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 (convertito con modificazioni dalla n. 89/2014) sono state individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie annuali al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure, includendo tra tali categorie farmaci e vaccini.

VISTO:

- che per la presente procedura viene nominata come RUP la Dott.ssa Benedetta Cerri, già nominata RUP per le precedenti procedure delle gare farmaci, con assegnazione dei compiti e delle funzioni indicate dall'art. 15 comma 9 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. e quali supporti al Rup, per la gestione delle attività amministrative relative alla gara in oggetto, la Dott.ssa Erika Molari, la Dott.ssa Martina Scarabotta e la Sig.ra Laura Archini, dipendenti di PuntoZero S.c.a r.l.;
- che i referenti del Tavolo tecnico, designati dalle Aziende Sanitarie per le forniture di farmaci, sono nel caso nel caso specifico:
 - Azienda USL Umbria 1: Dott. Andrea Caprodossi e Dott.ssa Giovanna Garinei;
 - Azienda USL Umbria 2: Dott. Fausto Bartolini e Dott.ssa Silvia di Marco.

CONSIDERATO:

- che i referenti del Tavolo tecnico hanno definito i fabbisogni;
- che il RUP e i referenti del Tavolo tecnico, in riferimento alla fornitura in oggetto, hanno sottoscritto, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, dichiarazione comprovante l'inesistenza, nei propri confronti, di cause di incompatibilità, inconferibilità, astensione ed esclusione e di non trovarsi nelle situazioni di conflitto di interesse di cui all'art. 7 del D.P.R. n. 62/2013;
- che i referenti del Tavolo tecnico hanno approvato le caratteristiche dei prodotti da mettere in gara, con previsione dei fabbisogni stimati aziendali e regionali e con individuazione delle basi d'asta per la fornitura in oggetto:
 - finalizzata alla conclusione di Convenzioni tra PuntoZero S.c.a r.l. e gli operatori economici aggiudicatari;
 - suddivisa in n. 2 lotti;
 - per la durata di 12 (dodici) mesi, con decorrenza dalla data di stipula della Convenzione;
 - da aggiudicare, per singoli lotti, con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato tecnico e nella "Tabella Elenco Lotti";
 - del valore complessivo stimato, per la durata di 12 mesi, pari ad € **718.942,50 Iva esclusa**, e per un valore globale stimato di gara, comprensivo dell'importo massimo del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 D. Lgs. 36/2023, in caso di variazioni in aumento, pari ad € **862.731,00 Iva esclusa**, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari ad € 0,00.

VERIFICATO, ai sensi della vigente normativa, mediante consultazione del Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione all'indirizzo www.acquistiinretepa.it che non esistono convenzioni CONSIP attive, ai sensi dell'art. 26 c.1 L. 488/99 e s.m.i. per forniture comparabili e sovrapponibili a quelle in oggetto.

VERIFICATO, mediante consultazione del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione www.anticorruzione.it, pagina "Prezzi di riferimento in ambito sanitario", che la fornitura in oggetto non risulta inserita nell'elenco dei prodotti per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici ha provveduto a pubblicare i prezzi di riferimento, ai sensi dell'art.17 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla L.111/2011 e s.m.i. e dell'art.9 del D.L. 66/2014 convertito con modificazioni dalla L.89/2014.

CONSIDERATO che, tenuto conto dell'indagine di mercato effettuata, nell'ambito della quale è stata rilevata la base d'asta di gare espletate da altri Soggetti Aggregatori e i prezzi ex factory dei prodotti, sono stati individuati i valori a base d'asta per ciascuno dei lotti da mettere in gara, così come riportato nell'allegato "Tabella elenco lotti".

VISTO che PuntoZero S.c.a r.l. ha istituito, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero S.c. a r.l del 26.09.2025, il Sistema Dinamico di acquisizione (SDA) della Regione Umbria per la fornitura di farmaci, emoderivati, soluzioni infusionali, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle Aziende Sanitarie della regione Umbria e di altri Soggetti Aggregatori (di seguito, anche "SDA Farmaci") con l'utilizzo della Piattaforma "Appalti Umbria e Rete Acquisti – AURA" pubblicato sulla GUUE 2025/ OJ S 187-636806 e sul sito <https://puntozeroscarl.it/bandi-e-gare/CRAS/2025> e <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/sda>.

RITENUTO pertanto opportuno procedere all'affidamento della fornitura del farmaco biosimilare Golimumab suddivisa in n. 2 lotti mediante appalto specifico nell'ambito del suddetto Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Umbria.

CONSIDERATO che, in base all'attività istruttoria sopra descritta, si è provveduto a predisporre il fascicolo relativo all'espletamento dell'Appalto Specifico, da espletare mediante il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Umbria, per l'affidamento della fornitura del farmaco biosimilare Golimumab suddivisa in n. 2 lotti occorrenti alle Aziende Sanitarie della regione Umbria, composto dalla seguente documentazione:

- Capitolato d'oneri (allegato al presente documento) e dai suoi allegati:
 - Capitolato Tecnico;
 - Tabella Elenco lotti;
 - Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
 - Modello dichiarazione assolvimento imposta di bollo;
 - Patto di integrità;
 - Modello B- Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura
 - Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni
 - Schema di Convenzione.

VISTO:

- che la documentazione di gara dovrà essere resa disponibile sul profilo del committente al sito web www.puntozeroscarl.it alla sezione CRAS, sottosezione "Bandi e gare CRAS".
- che, ad avvenuta esecutività dell'atto che si propone di adottare, si provvederà a corrispondere all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), la somma complessiva di € 410,00 come determinato secondo la Delibera ANAC del 19 dicembre 2023, n. 610 quale contributo di gara, mediante pagamento del MAV cumulativo che verrà emesso per il quadrimestre di riferimento.

CONSIDERATO ALTRESI' CHE:

- con Determinazione dell'Amministratore Unico del 08/05/2025 è stato approvato il nuovo Regolamento di PuntoZero S.c.a r.l. recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D. Lgs. 36/2023" che definisce le modalità di calcolo, attribuzione e ripartizione delle risorse previste;

- la presente procedura rientra tra le iniziative incentivabili e pertanto potranno essere corrisposti incentivi per funzioni tecniche ai soggetti individuati come gruppo di lavoro, in relazione alle attività/adempimenti da ciascuno svolti;
- ai sensi dell'art. 45 comma 8 del D.Lgs 36/2026, così come espressamente specificato all'art. 7 del Regolamento, per le procedure espletate da PuntoZero per conto delle Aziende Sanitarie della regione Umbria, le risorse per la corresponsione degli incentivi utilizzabili da PuntoZero sono quantificate nella misura massima di un quarto (25%) del valore dell'incentivo per funzioni tecniche della singola procedura, che vengono pertanto definite come da Tabella successiva:

Aziende Sanitarie Regione Umbria	Importo a base di gara	Quota incentivo per funzioni tecniche	Quota PuntoZero (25%)
Azienda USL Umbria n. 1	€ 388.761,50	€ 3.618,36	€ 904,59
Azienda USL Umbria n. 2	€ 330.181,00	€ 3.073,13	€ 768,28
Azienda Ospedaliera di Perugia	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Azienda Ospedaliera di Terni	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Totali	€ 718.942,50	€ 6.691,48	€ 1.672,87

PRESO ATTO:

- che qualora risultassero deserti alcuni lotti, ai sensi dell'art. 18 comma 3 del Regolamento, l'entità delle risorse per la corresponsione degli incentivi sarà eventualmente calcolata sul un valore bandito al netto dei lotti non aggiudicati e comunicata con atto di aggiudicazione;
- che le quote definite potranno essere ulteriormente ridotte qualora il totale annuo da destinare alle risorse finanziarie relativo alle procedure di gara per l'acquisizione di servizi e la fornitura di beni per conto delle Aziende sanitarie della regione Umbria, superi il valore di € 500.000,00;

VISTO il D. Lgs 36/2023 e s.m.i. "Codice dei Contratti pubblici";

VISTO il Regolamento Acquisti approvato con Determinazione dell'Amministratore Unico in data 08.05.2025;

VISTO il Regolamento recante "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D.Lgs 36/2023", approvato con Determinazione dell'Amministratore Unico del 08.05.2025.

VISTO l'art. 1 della L.R. Umbria n. 13/2021 "*Disposizioni per la fusione per incorporazione di società regionali*".

In considerazione di quanto esposto nel presente documento istruttorio e suoi allegati,

**SI PROPONE ALL'AMMINISTRATORE UNICO DI PUNTOZERO S.C.A R.L. DI
ADOTTARE ATTO CON IL QUALE DECIDE:**

1) DI APPROVARE il documento istruttorio, cui sono allegati per costituirne parte integrante e sostanziale i documenti di seguito elencati:

➤ Capitolato d'oneri (allegato al presente documento) e dai suoi allegati:

- Capitolato Tecnico;
- Tabella Elenco lotti;
- Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
- Modello dichiarazione assolvimento imposta di bollo;
- Patto di integrità;
- Modello B - Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura
- Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni
- Schema di Convenzione;

Il documento istruttorio con i relativi allegati resterà conservato agli atti di PuntoZero S.c.a r.l. in formato digitale (Protocollo aziendale);

2) DI INDIRE gara per l'affidamento in convenzione della fornitura del farmaco biosimilare Golimumab suddivisa in n. 2 lotti occorrenti alle Aziende Sanitarie della regione Umbria, nell'ambito del "Bando Istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione ai sensi dell'art.32 del d. lgs. n. 36/2023 per la fornitura di farmaci, emoderivati, soluzioni infusionali vaccini e mezzi di contrasto destinati alle aziende sanitarie della regione umbria e di altri soggetti aggregatori" il cui bando istitutivo è stato pubblicato, giusta Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero Scarl del 26.09.2025, sulla GUUE 2025/S 187- 636806 e pubblicato sul sito <https://puntozeroscarl.it/bandi-e-gare/CRAS/2025> e <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/sda>:

- finalizzata alla conclusione di Convenzioni tra PuntoZero S.c.a r.l. e gli operatori economici aggiudicatari;
- suddivisa in n. 2 lotti;
- per la durata di 12 (dodici) mesi, con decorrenza dalla data di stipula della Convenzione;
- da aggiudicare, per singoli lotti, con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs. n. 36/2023, previa verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato tecnico e nella "Tabella Elenco Lotti";
- del valore complessivo stimato, per la durata di 12 mesi, pari ad **€ 718.942,50 Iva esclusa**, e per un valore globale stimato di gara, comprensivo dell'importo massimo del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 D. Lgs. 36/2023, in caso di variazioni in aumento, pari ad **€ 862.731,00 Iva esclusa**, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari ad € 0,00.

- 3) **DI APPROVARE** il fascicolo di gara relativo alla procedura di cui al precedente punto 1);
- 4) **DI NOMINARE** come RUP la Dott.ssa Benedetta Cerri, già nominata RUP per le precedenti procedure delle gare farmaci, con assegnazione dei compiti e delle funzioni indicate dall'art. 15 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, la Dott.ssa Martina Scarabotta, la Sig.ra Laura Archini e la Dott.ssa Erika Molari, quali supporti del RUP, per la gestione delle attività amministrative relative alla gara in oggetto;
- 5) **DI DARE APPLICAZIONE** al Regolamento vigente "Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D. Lgs. 36/2023" così come espressamente specificato in premessa riconoscendo incentivi per funzioni tecniche ai soggetti individuati come gruppo di lavoro, in relazione alle attività/adempimenti da ciascuno svolti e nella misura indicata nella Tabella successiva:

Aziende Sanitarie Regione Umbria	Importo a base di gara	Quota incentivo per funzioni tecniche	Quota PuntoZero (25%)
Azienda USL Umbria n. 1	€ 388.761,50	€ 3.618,36	€ 904,59
Azienda USL Umbria n. 2	€ 330.181,00	€ 3.073,13	€ 768,28
Azienda Ospedaliera di Perugia	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Azienda Ospedaliera di Terni	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Totali	€ 718.942,50	€ 6.691,48	€ 1.672,87

6) DI DARE ATTO

- a) che qualora risultassero deserti alcuni lotti, ai sensi dell'art. 18 comma 3 del Regolamento, l'entità delle risorse per la corresponsione degli incentivi sarà eventualmente calcolata sul un valore bandito al netto non aggiudicati e comunicata con atto di aggiudicazione;
 - b) che le quote definite potranno essere ulteriormente ridotte qualora il totale annuo da destinare alle risorse finanziarie relativo alle procedure di gara per l'acquisizione di servizi e la fornitura di beni per conto delle Aziende sanitarie della regione Umbria, superi il valore di € 500.000,00;
 - c) che, sulla base del principio del risultato di cui all'art. 1 del vigente *Codice dei Contratti Pubblici* che ne costituisce criterio determinante, le quote definite potranno essere applicate riduzioni, in applicazione all'art. 16 del Regolamento di PuntoZero recante "*Disciplina per la corresponsione degli incentivi per le funzioni tecniche previsti dall'art. 45 del D.Lgs 36/2023*";
- 7) **DI DISPORRE** che le quote relative agli incentivi per funzioni tecniche da corrispondere al personale di PuntoZero per le attività/adempimenti svolti per la procedura in oggetto, saranno incluse ad implementazione dei costi relativi alle attività della Centrale Acquisti, come

regolamentato dal “Disciplinare dei Servizi verso le Aziende sanitarie socie 2024-2028 sezione D - CRAS”;

- 8) **DI DISPORRE**, ai sensi della vigente normativa, la pubblicazione del bando di gara sul portale della Stazione Appaltante www.puntozeroscarl.it, alla sezione CRAS, sottosezione “Bandi e gare CRAS” nella pagina dell’iniziativa, unitamente al resto del fascicolo di gara;
- 9) **DI DARE ATTO** che occorre provvedere al pagamento della somma di € 410,00 quale contributo di gara a carico della Stazione Appaltante destinato all'Autorità Nazionale Anticorruzione, da corrispondere mediante pagamento del MAV cumulativo che verrà emesso per il quadrimestre di riferimento;
- 10) **DI TRASMETTERE** l’atto che si propone di adottare alle Aziende sanitarie della regione Umbria, per i provvedimenti conseguenti.

**IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
E COORDINATORE DELL’AREA FARMACI**

Dott.ssa Benedetta Cerri

**IL DIRETTORE DELLA CENTRALE
REGIONALE PER GLI ACQUISTI IN SANITA’**

Ing. Alessandro Di Bello

Documento elettronico sottoscritto mediante firma digitale ai sensi D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL’AMBITO DEL “BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL’ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI”- FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

CAPITOLATO D’ONERI

PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.	6
1.1 La Piattaforma telematica di negoziazione	6
1.2 Dotazioni tecniche	7
1.3 Identificazione	9
2. DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.	10
2.1 Documenti di gara	10
2.2 Chiarimenti	10
2.3 Comunicazioni	10
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	11
3.1 Durata	13
3.2 Revisione dei prezzi	14
3.3 Modifica del contratto in sede di esecuzione	14
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	16
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRA CAUSE DI ESCLUSIONE	17
5.1 Self cleaning	18
5.2 Altre cause di esclusione	19
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA	20
7. AVVALIMENTO	20
8. SUBAPPALTO	21
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	21
10. GARANZIA PROVVISORIA	22
11. SOPRALLUOGO	26
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.	26
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	27
13.1 Regole per la presentazione dell'offerta	28
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	30
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	32
15.1 Domanda di partecipazione	32
15.2 Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del dlgs. 12 gennaio 2019, n. 14.	36
15.3 Documentazione in caso di avvalimento	36
15.4 Documentazione ulteriore per i soggetti associati	36
16. ULTERIORE DOCUMENTAZIONE DI CARATTERE TECNICO-ECONOMICO	38
17. OFFERTA ECONOMICA	40
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	47
19.COMMISSIONE GIUDICATRICE	47
20.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA	48
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	48
22.VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE	

TECNICA	49
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.	50
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA	52
25. AGGIORNAMENTO E RINNOVO DELLE DICHIARAZIONI RILASCIATE AI FINI DELL'AMMISSIONE	54
26. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	55
27. CODICE DI COMPORTAMENTO	56
28. ACCESSO AGLI ATTI	56
29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	56
30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	57

PREMESSE

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento dell'Appalto Specifico (d'ora in poi anche "AS"), ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 36/2023 (di seguito, anche "Codice") indetto da Puntozero S.c. a r.l (di seguito, per brevità, anche "Stazione Appaltante") con determinazione dell'Amministratore Unico per l'affidamento in convenzione della fornitura del farmaco biosimilare Golimumab suddivisa in n. 2 lotti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria (in seguito Aziende) di seguito elencate:

-Azienda USL Umbria 1, sede legale Via G. Guerra, 17/21 – 06127 Perugia, www.uslumbria1.it

-Azienda Usl Umbria 2, sede legale Via D. Bramante, 37 – 05100 Terni, www.uslumbria2.it

Il luogo di consegna della fornitura è **Regione UMBRIA** [codice NUTS ITI2]. Per i CIG si veda l'Allegato Tabella Elenco prodotti.

Il Responsabile unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 comma 9 del Dlgs n.36/2023 e Allegato 1.2 è la Dott.ssa Benedetta Cerri.

Con il presente documento sono stati invitati a presentare offerta tutti gli operatori economici che hanno conseguito l'ammissione allo SDA per la fornitura di farmaci, emoderivati, soluzioni infusionali, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione UMBRIA e di altri soggetti aggregatori bando istitutivo.

Su AURA, gli operatori invitati possono visionare, nell'area loro riservata, il presente documento e tutti gli atti della procedura.

Rimane inteso che possono presentare offerta unicamente gli operatori economici invitati (in qualsiasi forma intendano partecipare) le cui dichiarazioni, rese in fase di ammissione allo SDAPA, siano ancora valide ovvero siano state oggetto di rinnovo dati. Tale regola trova applicazione in caso di RTI e Consorzi ordinari, rispetto a tutte le Imprese che ne fanno parte; in caso di soggetti di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023 rispetto al Consorzio e alle consorziate esecutrici.

PuntoZero Scarl, in qualità di Stazione Appaltante e di Soggetto Aggregatore ai sensi del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione dell'appalto specifico finalizzato all'acquisizione della fornitura, nonché della sottoscrizione delle Convenzione per le esigenze delle Aziende Sanitarie della regione Umbria.

Ai sensi dell'All. II.14 dell'art. 114 comma 5 del D. Lgs. n. 36/2023 s.m.i. le singole Aziende Sanitarie

provvederanno a nominare un Responsabile del Progetto per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto, laddove previsto.

I Rup per la fase di esecuzione di ogni singola Azienda Sanitaria verranno nominati dalle 4 Aziende Sanitarie al momento dell'aggiudicazione della fornitura, con atti di nomina della propria Amministrazione, secondo le indicazioni dell'All. II.14.

I nominativi dei Rup/Dec verranno comunicati all'Aggiudicatario.

Con gli operatori aggiudicatari la Stazione Appaltante provvederà a stipulare una Convenzione secondo il modello "Schema di Convenzione", con il quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.

La Convenzione non sarà vincolante per le Aziende Sanitarie e costituirà le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura. I quantitativi di cui all' Allegato "Tabella elenco lotti" sono da ritenersi come fabbisogno indicativo. Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che l'operatore aggiudicatario si impegna a prestare la fornitura sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, pari al valore di aggiudicazione, come più avanti rappresentato. Le Aziende Sanitarie, pertanto, assumeranno obblighi nei confronti del Fornitore, solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

Nel periodo di validità della Convenzione, le singole Aziende sanitarie contraenti, previa registrazione sul Sistema, potranno emettere Ordinativi di fornitura.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della Stazione Appaltante.

Ai concorrenti è consentito presentare l'offerta per uno o più lotti; in quest'ultimo caso, è altresì ammesso che il medesimo concorrente possa risultare aggiudicatario di più lotti.

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

1. PIATTAFORMA TELEMATICA.

1.1 La Piattaforma telematica di negoziazione

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La piattaforma è sempre accessibile 7 giorni su 7, h 24.

1.2 Dotazioni tecniche

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Manuale Operativo disponibile su AURA.

In particolare, è necessario dotarsi:

- almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

- di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

- di CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

- di TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/manuali-oe>:

- di un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- di un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

1.3 Identificazione

Per poter presentare offerta è necessario essere registrati alla Piattaforma AURA secondo le modalità esplicitate nei Manuali disponibili sulla stessa.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'Operatore Economico medesimo.

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

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

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

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica support@aurapuntozero.zendesk.com ovvero contattare l'Help Desk al numero 0516967015.

Il presente appalto specifico è rivolto esclusivamente agli operatori economici ammessi a AURA che riceveranno invito alla collocazione dell'offerta.

2. DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

1. Capitolato d'Oneri;
2. Capitolato Tecnico;
3. Tabella Elenco lotti;
4. Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
5. Modello attestazione pagamento imposta di bollo;
6. Patto di integrità;
7. Modello B - Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura
8. Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni
9. Schema di Convenzione

La documentazione di gara è accessibile sul sito istituzionale, nella sezione bandi e gare CRAS al seguente link: <https://puntozeroscarl.it/bandi-e-gare> nonché sulla piattaforma telematica di gara.

2.2 Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro i termini riportati in Piattaforma** secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/manuali-oe>

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite AURA. Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

Altresì la stazione appaltante pubblicherà le risposte ai chiarimenti anche nel proprio sito internet www.puntozeroscarl.it.

2.3 Comunicazioni

Le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazioni”. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una notifica

all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis,6-ter, 6- quater del decreto legislativo n. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 22, avvengono presso la Piattaforma.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la Stazione Appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6- bis,6-ter, 6 quater del decreto legislativo n.82/2005.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

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

Oggetto dell'appalto è la fornitura del farmaco biosimilare Golimumab suddivisa in n. 2 lotti occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione UMBRIA. L'appalto è costituito da **2 lotti**, come rappresentato nell'Allegato Tabella Elenco lotti.

Il cpv è 33690000. Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € **862.731,00** Iva esclusa comprese opzioni di cui al paragrafo 3.3.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi stimati da fornire si rinvia a quanto indicato nel capitolato tecnico - "Tabella elenco lotti", ivi incluse le ulteriori specifiche riportate nella colonna NOTE della tabella medesima.

L'importo globale stimato di gara è pertanto il seguente:

Importo complessivo di gara (Iva esclusa)	€ 718.942,50
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento (Iva esclusa)	€ 143.788,50
Valore globale stimato di gara con opzione del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento (Iva esclusa)	€ 862.731,00

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, 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.

Il valore dell'Appalto Specifico per l'intera durata di 12 mesi ammonta a complessivi stimati **€ 718.942,50** Iva esclusa e per un importo globale stimato di gara, comprensivo dell'importo massimo del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 D.Lgs. 36/2023, in caso di variazioni in aumento, pari ad **€ 862.731,00** Iva esclusa, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari ad € 0,00.

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura nell'arco temporale di durata dell'Appalto.

Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante né per la Stazione Appaltante né per le Aziende Sanitarie nei confronti degli aggiudicatari.

Entro il limite massimo potranno essere ricompresi eventuali fabbisogni di Amministrazioni contraenti per lotti per i quali oggi non è evidenziato alcun fabbisogno.

Le basi d'asta unitarie per ciascun Lotto sono riportate nell'allegato TABELLA ELENCO LOTTI, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

La procedura di gara in oggetto è finalizzata all'individuazione di un unico contraente.

3.1 Durata

La Convenzione avrà durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di fornitura.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

3.2 Revisione dei prezzi

Relativamente ai farmaci di classe A, H, PHT, i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione sulla base di quanto riportato nell'articolo 12 dello Schema di convenzione. Per ciò che concerne i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche, l'attivazione del meccanismo di revisione avverrà qualora si verifichino particolari condizioni oggettive che determinino una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai sensi dell'art. 60, comma 3, lett. b) e dell'art. 3 dell'Allegato II.2-bis del Codice, ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC o, qualora non disponibili, l'indice sintetico dei prezzi alla produzione dell'industria – *ATECO 325 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche*, pubblicato da ISTAT. La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell'indice al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese del provvedimento di aggiudicazione. In caso di sospensione o proroga dei termini per l'aggiudicazione nelle ipotesi di cui all'articolo 1 commi 3, 4 e 5 dell'Allegato I.3, il valore di riferimento per il calcolo della variazione è quello relativo al termine massimo per l'aggiudicazione previsto dal comma 2 del medesimo articolo.

Nei contratti di subappalto o sub-contratti comunicati alla Stazione appaltante, le clausole di revisione dei prezzi si applicano anche alle prestazioni subappaltate. Tali clausole, definite tra le parti, devono rispettare i limiti e i criteri previsti dal presente paragrafo. L'Appaltatore è responsabile della corretta attuazione delle disposizioni sulla revisione dei prezzi nei confronti del subappaltatore.

3.3 Modifica del contratto in sede di esecuzione

Ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura senza pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Entro il limite massimo potranno essere ricompresi eventuali fabbisogni di Amministrazioni contraenti per lotti per i quali oggi non è evidenziato alcun fabbisogno.

L'ordinativo di fornitura può essere prorogato per una durata massima pari a 6 (sei) mesi, per il tempo

strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

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

Puntozero Scarl si riserva altresì la facoltà di sospendere, revocare e reindire il presente appalto specifico ovvero di non affidare le forniture oggetto della medesima senza che ciò comporti alcuna pretesa, aspettativa o richiesta da parte degli operatori economici iscritti al Sistema.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

Tutte le imprese che siano interessate a partecipare al presente Appalto Specifico, nelle forme del RTI o del Consorzio Ordinario o dell'Aggregazione senza soggettività giuridica, o quali consorziate esecutrici di un Consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023, devono, a pena di esclusione, essere state singolarmente ammesse, secondo le modalità previste nel Bando Istitutivo al Sistema Dinamico della Regione UMBRIA, per la fornitura di farmaci, emoderivati, soluzioni infusionali vaccini e mezzi di contrasto destinati alle Aziende Sanitarie della regione Umbria e di altri Soggetti Aggregatori bando istitutivo, al momento dell'invio dell'invito del presente Appalto Specifico, alla luce di quanto previsto nel Bando istitutivo, e pertanto invitate.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il medesimo lotto in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

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

Le aggregazioni di retisti di cui all'art.65, comma 2, lettera g) d 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 alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di 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 alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRA CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

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

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza

delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

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

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

5.1 Self cleaning

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

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

descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;

motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

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

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

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

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

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

5.2 Altre cause di esclusione

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

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

Non sono previsti requisiti ulteriori rispetto a quanto richiesto in sede di abilitazione al Sistema dinamico di acquisizione, i concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

6.1 Requisiti di idoneità

Non sono previsti requisiti di idoneità.

6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale.

6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

Non essendo previsti requisiti di idoneità, di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnico-professionale non risultano indicazioni per RTI, consorzi ordinari e aggregazioni di rete, GEIE.

6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

Non essendo previsti requisiti di idoneità, di capacità economico-finanziaria e di capacità tecnico-professionale non risultano indicazioni per consorzi di cooperative e di imprese artigiane e per i consorzi stabili.

7. AVVALIMENTO

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

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto. Qualora sia indicata come subappaltatore una piccola e media impresa il contratto di subappalto è stipulato in misura non inferiore al 20 per cento delle prestazioni subappaltabili. Gli operatori economici possono indicare nella propria offerta una diversa soglia di affidamento delle prestazioni che si intende subappaltare alle piccole e medie imprese per ragioni legate all'oggetto o alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento.

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Per la presente procedura non sono previsti requisiti di partecipazioni e/o clausole di esecuzione.

10. GARANZIA PROVVISORIA

Ai fini della partecipazione della presente procedura, l'offerta deve essere corredata da una garanzia provvisoria, in favore di Puntozero S.c.a r.l., PI: 02915750547, sede legale Via G.B Pontani, 39 Perugia, a pena di esclusione, ai sensi dell'articolo 106, comma 1 del Codice, pari al 2% del valore massimo complessivo di ciascun lotto, comprensivo delle opzioni, costituita in data certa anteriore al termine di presentazione delle offerte, resa a favore della presente stazione appaltante e sottoscritta da un soggetto legittimato a rilasciare la garanzia e ad impegnare il concorrente. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti potrà essere prestata un'unica cauzione provvisoria di importo cumulativo per i Lotti per cui si intende partecipare riportante il riferimento al numero dei Lotti per cui la cauzione è prestata.

Ai sensi dell'art. 106, 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 del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 104 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

L'importo previsto per la garanzia provvisoria (2%) relativo a ciascun lotto è indicato nell'allegato "Tabella Elenco lotti".

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a. con bonifico, con versamento presso conto corrente bancario intestato alla stazione appaltante Puntozero s.c.a r.l., sede legale via G.B Pontani, 39 IBAN IT68G0200802854000101536638 UNICREDIT SPA, Filiale Operativa Toscana-Umbria-Marche Via dei Vecchietti 11 50123 Firenze; dovrà essere presentata a Sistema una copia in formato elettronico del versamento con indicazione del codice IBAN del soggetto che ha operato il versamento stesso.
- b. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 103, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 117, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie, seguendo le indicazioni fornite nella Comunicazione congiunta della Banca D'Italia, dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni e dell'Autorità Nazionale Anticorruzione pubblicata il 18 luglio 2025 e consultabile al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/news.garanzie.finanziarie.18.07.2025>.

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

La fideiussione deve :

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico n. 193 del 16 settembre 2022;
- 4) avere validità per almeno **180 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;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. l'operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, per ulteriori 180 giorni su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.
- 7) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante;

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

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

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 10% in caso di fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 dell'art. 106 del Dlgs. n. 36/2023 e s.m.i. ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b).
- d. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi di cui all'allegato II.13 del codice ad esclusione di quelle di cui alla lettera a). Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) b) e c). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita 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.

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 è previsto sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022 o successiva delibera pubblicata al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>. Il concorrente allega copia della ricevuta di pagamento del contributo alla documentazione amministrativa.

Nel caso in cui il contributo ANAC non sia dovuto, in virtù dell'importo del lotto, occorre allegare una dichiarazione di esenzione dal pagamento del contributo ANAC.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

Qualora il pagamento non risulti dal sistema, la stazione appaltante può richiedere, mediante soccorso istruttorio, la regolarizzazione del pagamento. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

Per approfondimenti si rimanda al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

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

La presentazione della documentazione amministrativa, dell'offerta tecnica e dell'offerta economica deve essere effettuata esclusivamente sulla Piattaforma AURA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma, accessibili dal sito <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/manuali-oe>.

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

Tutta la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre la data e l'ora riportate nella piattaforma, a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

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

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 mega per singolo file.

13.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'offerta è composta da:

- A. Documentazione amministrativa;
- B. Busta tecnica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;
- C. Busta economica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.

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

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/ConSORZI, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Le dichiarazioni sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma al link <https://aura.puntozeroscarl.it>.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata in piattaforma. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. A titolo esemplificativo, si chiarisce che sono sanabili:

- il mancato o parziale pagamento del contributo ANAC anche laddove non effettuato entro la scadenza del termine di presentazione delle offerte;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda;
- il non corretto ammontare della garanzia provvisoria;
- l'erronea indicazione del beneficiario della garanzia provvisoria che non comporti la costituzione di una nuova polizza;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta, a condizione che la mancanza della sottoscrizione non precluda la riconoscibilità della provenienza dell'offerta e non comporti un'incertezza assoluta sulla stessa;
- la mancata, incompleta o irregolare traduzione in italiano della documentazione di gara, quando richiesta.

Non sono sanabili:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- le false dichiarazioni circa il possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Ai fini del soccorso istruttorio 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 nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura. Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di

soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione. La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla stazione appaltante, che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma AURA, la seguente documentazione:

- 1) Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative;
- 2) DGUE
- 3) eventuale procura
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC o dichiarazione di esenzione dal pagamento del contributo ANAC;
- 6) modello attestazione pagamento imposta di bollo;
- 7) Patto di integrità, firmato digitalmente. 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.
- 8) eventuale documentazione per i soggetti associati;
- 9) Modello B - Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura e Modello B1 - Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni (non a pena di esclusione)

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 1 - Domanda di partecipazione e Dichiarazioni amministrative.

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

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

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

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

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

- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

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

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

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

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

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

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara quanto riportato nell'Allegato 1.

Ai fini della conferma/modifica di quanto già dichiarato in sede di abilitazione si richiede all'operatore di compilare il DGUE presente in piattaforma.

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
- se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
- se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il pagamento dell'imposta del valore di € 16,00 può essere assolto mediante applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara (Allegato-Attestazione pagamento imposta di bollo), avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso

Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

15.2 Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del dlgs. 12 gennaio 2019, n. 14.

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

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

15.3 Documentazione in caso di avvalimento

Non è previsto avvalimento

15.4 Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. 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. le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di 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 del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre.
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

16. ULTERIORE DOCUMENTAZIONE DI CARATTERE TECNICO-ECONOMICO

L'Operatore economico concorrente, ai soli fini della verifica di conformità, che verrà effettuata a seguito dell'apertura dell'offerta economica, dovrà allegare nello spazio denominato "eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva", per ciascun lotto, la seguente documentazione tecnica:

- **Scheda tecnica del farmaco offerto:** nel caso in cui la documentazione tecnica disponibile nell'Archivio "Banca Dati" di FARMADATI ITALIA non corrisponda all'ultimo aggiornamento. Qualora tale documentazione aggiornata sia reperibile nell'archivio Banca Dati di Farmadati Italia, la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara avverrà mediante la consultazione delle schede tecniche disponibili in tale archivio;
- **Segreti tecnici:** il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 35 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 35, 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 Società concorrente deve quindi allegare sulla Piattaforma AURA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", 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.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza

con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

Nel caso di richiesta di segretazione del prezzo avanzata all'interno dell'Allegato "Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative", la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere all'apertura dell'offerta economica in seduta riservata e procederà all'attività di verifica di quanto sopra riportato, in caso di farmaci esclusivi e/o coperti da brevetto.

Si precisa che, in questa fase, non è richiesto l'invio di altra documentazione tecnica oltre quella sopra riportata, ma che in sede di valutazione dell'idoneità del prodotto offerto potrà essere richiesto alle imprese concorrenti di fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. **La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.**

17. OFFERTA ECONOMICA

La busta “Offerta economica” contiene, a pena di esclusione, l’offerta economica, per ciascun lotto ed è predisposta su AURA secondo le modalità esplicitate nella sezione “Manuali Operativi” – “Manuali OE”, raggiungibile al seguente link <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/manuali-oe> Per la presentazione dell’Offerta Economica, l’Operatore economico dovrà compilare il modello di offerta economica presente su AURA e, in particolare:

<i>DENOMINAZIONE CAMPO</i>	<i>CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO</i>
<i>Codice AIC/prodotto</i>	Aic o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da farmaci)
<i>Denominazione articolo operatore economico</i>	Nome commerciale del prodotto offerto comprensivo di dosaggio e formulazione
<i>Prezzo offerto per u.m. (iva esclusa)</i>	Prezzo offerto per u.m (iva esclusa) offerto dall’operatore, fino alla quinta cifra decimale (es. 0,00001)
<i>Prezzo di riferimento per confezione iva</i>	Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa (prezzo al pubblico per confezione).

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
<i>inclusa</i>	
<i>% iva applicabile</i>	Valore percentuale iva applicabile (es: 10 ...)
<i>% di sconto fissata per legge</i>	% di sconto fissata per legge applicata in base al regime di prezzo. Il valore da inserire potrà essere 50 o 33,35 (qualora per il prodotto offerto non sia fissato per legge uno sconto inserire 0,00000);
<i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA(1)</i>	In caso di medicinali per i quali aifa ha concordato un'ulteriore percentuale di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
<i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (2)</i>	In caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
<i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (3)</i>	In caso di medicinali per i quali AIFA ha concordato un'ulteriore percentuali di sconto, dovrà essere indicata l'ulteriore % prevista (es. 5,...) (qualora per il prodotto offerto non sia fissato un ulteriore sconto inserire 0,00000)
<i>Contenuto di UP per confezione</i>	Quantità di Unità posologiche (es. compressa, siringa) contenute nella confezione.
<i>Contenuto di UM per confezione</i>	Quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'u.m. (unità di misura su cui formulare offerta) richiesta per il prodotto in gara. Pertanto, per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, ecc.) diversa dall'unità di vendita (es. tubo, flacone, ecc.) il concorrente dovrà indicare la quantità per unità di misura contenuta nella confezione
<i>Confezionamento primario</i>	Confezionamento a diretto contatto con il prodotto offerto (es. fiala, flacone, blister)
<i>Adesione payback</i>	si – se il fornitore ha aderito alla manovra del payback no – se il fornitore non ha aderito alla manovra del payback
<i>Classe di rimborsabilità</i>	Classe di rimborsabilità del prodotto offerto (A, C, H, SOP/OTC)
<i>Prodotto in esclusiva</i>	Si - se il prodotto è ancora coperto da brevetto No – se il prodotto ha perso la copertura brevettuale
<i>Scadenza brevetto</i>	Indicare la data di scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).
<i>Note operatore economico</i>	In tale campo l'operatore economico potrà indicare eventuali note da porre all'attenzione della stazione appaltante
<i>Prezzo riferimento ANAC (si/no)</i>	In tale campo l'operatore dovrà segnalare (si/no) se il principio attivo rientra tra i prodotti appartenenti al paniere considerato da ANAC per la definizione dei prezzi di riferimento per i farmaci
<i>Elenco Aic ulteriori</i>	In tale campo dovranno essere inserite le seguenti informazioni:

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
	✓ i codici AIC corrispondenti a tutte le formulazioni e i dosaggi in commercio, nel caso in cui all'interno dell'Allegato 2, siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" (laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali quali mg, g, mcg, ecc ovvero unità internazionali (UI)); ✓ i codici AIC (in termini di diversi confezionamenti), riferiti al farmaco offerto per il principio attivo oggetto del lotto specifico, fermi restando formulazione, dosaggio, e indicazioni terapeutiche.
Presenza/assenza da lattice del prodotto	In tale campo dovrà essere indicata la presenza/assenza da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma).
Presenza/ assenza di glutine	In tale campo dovrà essere indicata la presenza/assenza di glutine del prodotto.
Presenza/assenza di lattosio	In tale campo dovrà essere indicata la presenza/assenza di lattosio del prodotto.

La Stazione appaltante attraverso AURA procederà a determinare i seguenti valori.

VALORE CALCOLATO	FORMULA DI CALCOLO
Valore offerto per prodotto	Quantità in gara * prezzo unitario ad U.M. di offerta iva esclusa
Valore offerto per lotto	Σ prezzo unitario offerto ad U.M * quantità in gara per singolo prodotto di cui alla singola voce (sublotto) del lotto
Prezzo offerto per confezione iva esclusa	Prezzo unitario offerto ad U.M iva esclusa * Contenuto di U.M. per confezione
Prezzo di riferimento a confezione iva esclusa	Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa * Scorporo IVA $[100 / (100 + ALIQUOTA IVA)]$
Sconto offerto su prezzo di riferimento	$[(\text{Prezzo offerto per confezione iva esclusa} - \text{Prezzo di riferimento per confezione iva esclusa}) / \text{Prezzo di riferimento per confezione iva esclusa}]$

Si precisa che:

- il valore complessivo dell'offerta non potrà superare il valore posto a base d'asta per ciascun lotto di gara, IVA esclusa ad eccezione dei casi sotto riportati;
- il prezzo unitario offerto non può essere superiore al valore unitario posto a base d'asta per ciascun lotto/sublotto ad eccezione dei casi sotto riportati;
- il prezzo unitario offerto al netto dello sconto, IVA esclusa, offerto dalla Società concorrente non può essere inferiore a Euro 0,00001;
- non verranno accettate offerte incomplete;
- verranno escluse le Società concorrenti che presentano offerta con carenza sostanziale degli elementi richiesti tale da non consentire la quantificazione dell'offerta;
- per il prodotto in gara, pena esclusione, non è ammessa l'offerta di prodotti con caratteristiche alternative.

- sono ammesse esclusivamente offerte pari o inferiori al valore a base d'asta. Con riferimento a ciascun lotto, non sarà ammessa offerta pari ad € 0,00= (zero), né offerta superiore alla base d'asta unitaria indicata nella Tabella elenco lotti. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo del lotto superiore a quello posto a base d'asta.

Si precisa in ogni caso che:

- qualora il farmaco offerto per un lotto sia esclusivo e/o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante si riserva di valutare anche offerte sopra la base d'asta. In tal caso, le parti stipuleranno una convenzione di importo massimo pari al valore complessivo posto a base d'asta e per quantitativi verranno determinati in funzione del prezzo offerto dall'operatore ($Q = \text{Valore posto a base d'asta} / \text{Prezzo Unitario offerto dall'operatore}$).
- laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio e autorizzati dall'AIFA, così come richiesti nel lotto. Non sono accettate offerte condizionate.
- La Stazione Appaltante **provvederà alla segretazione del prezzo offerto** in presenza di farmaco esclusivo o in caso di unica offerta e qualora:
 - L'operatore abbia dichiarato nell'Allegato "Domanda di partecipazione" la presenza di segreti commerciali ai sensi dell'art. 35, comma 4, lettera a) del Dlgs 36/2023, richiedendo la segretazione dell'offerta economica.
 - L'operatore abbia inserito nello specifico attributo della piattaforma "segreti commerciali" specifica documentazione (es. accordi con AIFA) atta a giustificare la richiesta di segretazione avanzata all'interno dell'Allegato "Domanda di partecipazione". Resta fermo che la validità di tale documentazione verrà valutata dalla Stazione Appaltante;
 - Il farmaco per il quale si richiede la segretazione del prezzo sia coperto da brevetto e/o unico/esclusivo. Non verranno accettate richieste di segretazione del prezzo per farmaci non coperti da brevetto e in regime di concorrenza.

Nel caso di richiesta di segretazione del prezzo avanzata all'interno dell'Allegato "Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative", per farmaci esclusivi, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di valutare, con valutazione insindacabile, se opportuno procedere all'apertura dell'offerta economica in seduta riservata e procederà all'attività di verifica di quanto sopra riportato.

Si precisa che all'interno dello specifico attributo della piattaforma "segreti commerciali" potrà essere caricata esclusivamente la documentazione attinente alla richiesta di segretazione dell'offerta. Non saranno, pertanto, prese in considerazione ulteriori informazioni in merito al prezzo per UM Iva esclusa e/o il valore dell'offerta rispetto a quelle inserite e calcolate dalla piattaforma

Si specifica, inoltre, che:

- Non verranno accettate segretazioni del prezzo per farmaci in regime di concorrenza e oggetto di lotti per i quali siano state presentate più offerte.

La percentuale di sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 50% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, così come stabilito all'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e all'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, per i medicinali sottoposti a tale disciplina; per i medicinali *ex-factory*, la percentuale di sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale. Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA, che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di Legge.

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, registrati alla piattaforma, secondo le modalità esplicitate nella sezione "Manuali Operativi" – "Manuali OE, raggiungibile al seguente link <https://aura.puntozeroscarl.it/portalegare/index.php/manuali-oe>.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA, che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di Legge.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Capitolato d'Oneri/Lettera di invito. Non sono ammesse offerte alternative, indeterminate, parziali o condizionate.

Relativamente ai singoli lotti non sarà considerata offerta alternativa quella comprendente più confezionamenti (ad esempio confezionamenti singoli e multipli) al medesimo prezzo unitario indicato nell'offerta economica o a prezzo inferiore.

Nel caso in cui un operatore economico offra uno stesso prodotto per più lotti verrà preso in considerazione per tutti i lotti il prezzo più basso offerto.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. n.36/2023, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

19.COMMISSIONE GIUDICATRICE

Non è prevista commissione giudicatrice, in quanto trattasi di procedura aggiudicata con criterio del minor prezzo. La Stazione Appaltante darà corso alla verifica della conformità tecnica avvalendosi di un referente competente, individuato all'interno del personale della Stazione appaltante, nel rispetto dell'art.93,comma 7 del Codice.

Tale referente sarà di supporto al Rup per la valutazione di conformità dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nel Capitolato tecnico e nell'allegato Tabella elenco lotti consultando la documentazione prodotta dai concorrenti. o, in alternativa, reperita sul portale FARMADATI.

20.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta virtuale ha luogo nella data e nell'ora indicata nella Piattaforma.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la piattaforma AURA e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul Sistema.

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

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte economiche;
- delle offerte tecniche;

e la riservatezza delle eventuali sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti preregistrati per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta virtuale il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano chiuse, segrete e bloccate dal Sistema, e procede a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata. Successivamente, in sedute riservate, il RUP provvede a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

22. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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

Il RUP/seggio di gara, in seduta virtuale procede alla valutazione della busta economica, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Il RUP/seggio di gara verifica, inoltre, la presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto dall'articolo 110 del Codice e utilizzando il metodo A di cui all'Allegato II.2 del Codice.

Resta fermo che il suddetto calcolo sarà effettuato solo nel caso in cui il numero di offerte ammesse sia pari o superiori a 5. In caso di sospetta anomalia, si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

Qualora per lo stesso farmaco risultino offerte pari merito per prodotti in classe A o C, verrà preferito quello di classe A. In tutti gli altri casi di parità di prezzo, la Stazione Appaltante procederà a richiedere agli offerenti "offerta migliorativa". In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa (mancata risposta da parte degli operatori o mancata offerta migliorativa), si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica. Si procederà inoltre direttamente al sorteggio automatico, senza richiedere offerta migliorativa, qualora il corrispettivo per le offerte pari merito sia 0,00001.

All'esito delle operazioni sopra descritte, per i soli concorrenti collocati al primo posto della graduatoria provvisoria il RUP/Seggio di gara procederà alla verifica della corrispondenza tra le caratteristiche dei prodotti dagli stessi offerti in sede di gara e le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico.

Solo nel caso in cui la documentazione tecnica disponibile nell'Archivio "Banca Dati" di FARMADATI ITALIA non corrisponda all'ultimo aggiornamento, al concorrente risultato primo nella graduatoria ed al concorrente che segue sarà richiesto, se non già inserita nell'Eventuale documentazione tecnico-economica aggiuntiva, di far pervenire alla Stazione appaltante medesima, nel termine di 7 giorni naturali e consecutivi dalla richiesta, la seguente documentazione:

- schede tecniche nell'ultima versione aggiornata approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dei prodotti offerti;
- scheda di sicurezza del prodotto se previsto dalla normativa vigente.

Qualora tale documentazione aggiornata sia reperibile nell'archivio Banca Dati di Farmadati Italia, la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara avverrà mediante la consultazione delle schede tecniche disponibili in tale archivio.

La documentazione tecnica di cui sopra sarà trasmessa dal RUP al referente tecnico nominato dalla stazione appaltante a supporto delle attività del RUP per la procedura in oggetto.

Il/I referente/i di cui sopra provvederà ad esaminare la documentazione tecnica, al fine di verificare la rispondenza delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nel capitolato tecnico e nell'allegato Tabella Elenco lotti.

Al termine dell'attività di verifica della documentazione tecnica, il referente di cui sopra invierà apposita relazione in merito ai lavori svolti al RUP.

In tale relazione verranno evidenziate le offerte conformi nonché le offerte che siano risultate irregolari per non conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nel capitolato tecnico e nell'allegato elenco lotti.

Successivamente sarà redatta la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta amministrativa, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa ;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la Stazione Appaltante ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Sono considerate anormalmente basse le offerte individuate secondo quanto riportato nel paragrafo 22 che non superano la verifica di cui al presente paragrafo. Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le

componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale. A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

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

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

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA DELLA CONVENZIONE ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

La stazione appaltante si riserva la facoltà, con riferimento a ciascun lotto:

- a) di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte;
- b) di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta ritenuta valida e congrua;
- c) di sospendere, annullare, revocare, reindire o non aggiudicare la procedura motivatamente;
- d) di procedere all'aggiudicazione anche solo di alcuni lotti o di un singolo lotto.

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

In caso di malfunzionamento, anche parziale, del FVOE o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi, la Stazione Appaltante procede ai sensi dell'articolo 99, comma 3-bis del Codice.

Per le certificazioni che, allo stato, non sono ancora verificabili tramite il fascicolo virtuale dell'operatore economico, la stazione appaltante procede direttamente alla verifica presso gli Enti certificatori e, decorsi inutilmente 30 giorni dalla richiesta, si riserva di aggiudicare previa acquisizione di un'autocertificazione dall'operatore economico, resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che non è stato possibile verificare.

La verifica dei requisiti autocertificati deve essere comunque conclusa entro 10 giorni.

Successivamente si procede a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stazione appaltante adottato l'atto di aggiudicazione, attraverso il RUP, provvederà ad effettuare le comunicazioni di aggiudicazione ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs. n. 36/2023.

La Convenzione è stipulata entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula della Convenzione; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipula della convenzione, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, a favore di Punto Zero Scarl, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Trovano applicazione le regole sulle riduzioni previste in caso di possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti e previsti dall'art. 106, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023. Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente allega copia delle certificazioni possedute.

La garanzia si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula della Convenzione e ai singoli Ordinativi di fornitura.

La mancata costituzione della garanzia nei termini sopra indicati comporta la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante. Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione e segnalazione all'ANAC.

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

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

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

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

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

luglio 2011).

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

La Convenzione è stipulata in modalità elettronica, mediante scrittura privata

L'imposta di bollo relativa alla stipula della Convenzione deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

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

In caso di risoluzione della Convenzione ai sensi dell'art. 30 della medesima e negli altri casi previsti dall'art. 124, comma 1 del Codice, la Stazione appaltante interpella progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, richiedendo la disponibilità a subentrare nell'esecuzione della fornitura confermando l'offerta economica presentata in gara ai sensi dell'art. 124, comma 2 secondo periodo del Codice.

Con il nuovo affidatario la Stazione Appaltante stipulerà una Convenzione per il completamento della fornitura. Il valore della Convenzione è determinato dai quantitativi oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità della Convenzione, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'interpellato subentrante.

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

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

Ai sensi del paragrafo 10 del Bando Istitutivo, in caso di ammissione allo SDAPA, le dichiarazioni rilasciate, unitamente ai dati identificativi dell'operatore economico, del legale rappresentante nonché di tutti gli altri eventuali soggetti registrati e abilitati al Sistema dovranno essere mantenute costantemente aggiornate, complete, veritiere e corrette, pena la sospensione o la revoca dell'Ammissione allo SDAPA.

Pertanto, nel caso di modifica di qualsiasi informazione contenuta nella "Domanda di ammissione" ovvero nelle dichiarazioni successivamente rilasciate dall'operatore economico ai fini dell'ammissione

allo SDAPA o del mantenimento dell'ammissione medesima, l'operatore economico è tenuto, con le modalità di cui al paragrafo 10 del Bando Istitutivo e utilizzando l'apposita procedura prevista nel Sistema, ad aggiornare le dichiarazioni e tutte le informazioni presenti sullo SDAPA.

L'operatore economico invitato all'appalto specifico è tenuto a procedere, prima della presentazione dell'offerta, all'eventuale aggiornamento delle dichiarazioni rese in sede di "Domanda di ammissione", ove siano intervenute successive modifiche alle stesse.

26. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

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

3.000 euro.

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

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

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

corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

27. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito delle Aziende Sanitarie.

28. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

Nel caso in cui sia richiesto l'oscuramento di parti delle offerte e dei giustificativi, le decisioni in ordine all'accoglimento o al rigetto della richiesta sono rese note dal Responsabile unico di progetto al momento della comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le decisioni di cui sopra possono essere impugnate innanzi al Tribunale amministrativo di competenza nel termine di dieci giorni dalla comunicazione. Prima del decorso di tale termine le offerte e i giustificativi dei primi cinque classificati sono messi reciprocamente a disposizione, con le modalità indicate all'articolo 36 del codice, nella versione oscurata.

29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende sanitarie, per le specifiche attività contrattuali attribuite a PuntoZero dall'articolo 2, sarà competente esclusivamente il Foro di Perugia, fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.lgs. 104/2010.

In caso di materie attribuite dal citato art. 2 alle singole Aziende sanitarie, sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale la singola Azienda sanitaria interessata.

Al fine di consentire la rapida risoluzione delle controversie inerenti la presente Convenzione, è costituito un Collegio Consultivo Tecnico formato secondo quanto previsto dall'art. 215 del Codice.

Qualora la controversia riguardi l'esecuzione di un Ordinativo di Fornitura, il Collegio Consultivo Tecnico è costituito dalle Aziende Sanitarie contraenti solo laddove l'importo dello stesso Ordinativo sia superiore a 1 milione di euro.

30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati

personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

PuntoZero, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

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

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

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

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

Il conferimento dei dati richiesti da PuntoZero è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti, per cui la loro mancata indicazione può precludere l’effettuazione della relativa istruttoria. Il conferimento è altresì richiesto per il rispetto della normativa antiriciclaggio di cui al D.Lgs. n. 231/07, per la prevenzione dell’uso

del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminosi e di finanziamento del terrorismo.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti a PuntoZero saranno comunicati alle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinatori di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per PuntoZero, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela di PuntoZero in sede giudiziaria;
- UIF – Banca d'Italia in caso di ottemperanza da parte di PuntoZero dell'obbligo di Segnalazione di Operazioni Sospette, ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 231/2007.

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

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

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

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

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

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

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

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

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta a PuntoZero Scarl, per iscritto o recandosi direttamente presso la sede dell'Ente in Via G.B. Pontani, 39, 06128 Perugia, tel. 075.50271, PEC: puntozeroscarl@pec.it.

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è PuntoZero, con sede in Via G.B. Pontani, 39, 06128, Perugia.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati da PuntoZero è disponibile, su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: PuntoZero Scarl, Via G.B. Pontani, 39, 06128, Perugia (Italia), tel. 075.50271, PEC: puntozeroscarl@pec.it.

Il Responsabile della protezione dei dati designato è contattabile all'indirizzo e-mail dpo@puntozeroscarl.it o presso la sede di PuntoZero in Via G.B. Pontani, 39, 06128, Perugia.

CAPITOLATO TECNICO

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL’AMBITO DEL “BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL’ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI”- FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

PREMESSA

PuntoZero S.c. a r.l (di seguito, per brevità, anche “Stazione Appaltante”) è intenzionata ad indire un Appalto specifico, ai sensi dell’art. 32 del D.Lgs. n. 36/2023 (di seguito, anche “Codice”) nell’ambito del Sistema Dinamico della Regione Umbria per la fornitura di farmaci, emoderivati, soluzioni infusionali, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle Aziende Sanitarie della regione Umbria e di altri Soggetti Aggregatori (di seguito, anche “SDA Farmaci”) indetto con Determinazione dell’Amministratore Unico di PuntoZero S.c. a r.l del 26.09.2025 e pubblicato su GUUE 2025/S 187- 636806, finalizzato alla acquisizione del farmaco biosimilare Golimumab suddivisa in n. 2 lotti occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria – Farmaci 2026 - sesta edizione.

PuntoZero S.c. a r.l, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell’articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura finalizzata all’affidamento della fornitura, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni per le esigenze delle Aziende sanitarie della regione Umbria.

Con ciascun Vincitore/Aggiudicatario, PuntoZero S.c. a r.l stipulerà una Convenzione secondo le modalità di cui al paragrafo 24 del Capitolato d’oneri, con la quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell’emissione di Ordinativi di Fornitura, i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente Capitolato Tecnico e all’Allegato “Tabella elenco lotti”. Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell’Allegato “Schema di Convenzione” e nel presente documento.

Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per PuntoZero S.c. a r.l e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l’emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l’emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura del farmaco biosimilare Golimumab occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Umbria, come descritto nell’Allegato al Capitolato d’Oneri “Tabella Elenco Lotti”.

La procedura è suddivisa in n. 2 lotti, così come indicato nell’Allegato “Tabella elenco lotti”.

Le quantità e tipologie dei medicinali indicate nel suddetto allegato si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno di 12 mesi.

Con ciascun Aggiudicatario, PuntoZero S.c. a r.l stipulerà una Convenzione di cui all’Allegato “Schema di Convenzione”, con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell’emissione di Ordinativi di Fornitura, i prodotti con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui all’Allegato “Tabella Elenco Lotti”. Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell’Allegato “Schema di Convenzione” e nel presente documento.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- Convenzione: l'atto stipulato tra CRAS - PuntoZero S.c. a r.l ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato al Capitolato d'Oneri;
- Ordinativo di Fornitura: il contratto con il quale le Aziende sanitarie si impegnano con il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

La fornitura dei farmaci sopra descritti dovrà avere le caratteristiche indicate nel presente Capitolato tecnico e nell'allegato Tabella elenco lotti. L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel presente Capitolato Tecnico e nell'allegato "Schema di Convenzione/Accordo Quadro".

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi stimati da fornire si rinvia a quanto indicato nel Capitolato tecnico e nella "Tabella Elenco Lotti", ivi incluse le ulteriori specifiche riportate nella colonna NOTE della tabella medesima che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato ed a quanto indicato ai successivi paragrafi.

I quantitativi per singolo lotto riportati nell'Allegato "Tabella Elenco Lotti" sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è difficilmente quantificabile preventivamente essendo subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, al rispetto dei piani terapeutici personali in essere, alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che alle disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

Il presente Capitolato, la Convenzione e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Stazione appaltante e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore, le quali assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

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

2. DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione avrà la durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della Convenzione ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione/AQ, stipulati dalle Aziende sanitarie contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

3. RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE

PuntoZero S.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.13/2021 e s.m.i. in qualità di soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e del Regolamento degli Acquisti di Beni e Servizi di Puntozero Scarl approvato con Determinazione dell'Amministratore Unico del 30 novembre 2023.

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

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

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- nomina del Responsabile del Progetto per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto laddove previsto;
- emissione di Ordinativi di fornitura;
- verifica quali-quantitativa di cui alla presente Convenzione;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura, compresa la gestione delle carenze;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni a PuntoZero Sc.ar.l.

4. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati a PuntoZero S.c. a r.l. e alle Aziende Sanitarie contraenti a mezzo PEC.

5. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

6. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio ed essere provvisti di autorizzazione immissione in commercio (AIC), in fascia A, C, H e CNN.
- essere commercializzati e disponibili al momento dell'aggiudicazione della gara.

I prodotti farmaceutici presenti nelle liste della DPC della regione Umbria dovranno essere classificati in classe A.

Eventuali offerte di prodotti senza AIC potranno essere presentate ma saranno prese in considerazione in subordine, solo nel caso in cui per il lotto di riferimento non siano pervenute altre offerte di prodotti con AIC.

Ove non pervengano offerte di prodotti registrati in Italia con AIC, potranno essere presi in considerazione, previa valutazione delle schede tecniche (RCP), anche prodotti in confezionamento estero, le cui Ditte abbiano ricevuto da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco nulla osta all'importazione.

- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato "Tabella Elenco lotti" in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, ecc.
- presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo che le caratteristiche biotecnologiche del farmaco impongano tempistiche diverse, da comunicare all'Azienda Sanitaria ai fini della definitiva accettazione. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare l'Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori, fatto salvo l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula della Convenzione determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione della convenzione/Ordinativo di fornitura.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione/AQ e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di normative statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare le caratteristiche e la qualità del Prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotto non conformi consegnati e giacenti nei magazzini degli Enti.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del Prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quanto l'impiego è fatto regolarmente secondo RCP, resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

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

- presenza/assenza da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma);

- presenza/ assenza di glutine;
- presenza/assenza di lattosio.

6.1 FORMA FARMACEUTICA

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

6.2 REQUISITI PARTICOLARI SOLUZIONI INFUSIONALI

Tutte le soluzioni infusionali devono corrispondere ai requisiti indicati dalla F.U.I. vigente e/o nei suoi supplementi (norme di buona fabbricazione) e nelle monografie relative alle sostanze prime.

Inoltre devono soddisfare alle norme di fabbricazione per soluzioni di grande volume (superiori a 50ml).

I contenitori primari, in materiale plastico o in vetro, e le chiusure in materiale elastomerico devono presentare i requisiti previsti dalle monografie riportate nella F.U. vigente. Devono avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato. Le etichette devono essere applicate direttamente al flacone in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante conservazione, distribuzione ed uso.

Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della F.U. e deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica. I contenitori primari devono essere inseriti in scatole di cartone di facile movimentazione (ad esempio dotati di impugnatura anatomica), resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione in numero non superiore a 25 pezzi da 500 ml, non superiore a 30 pezzi da 250 ml, non superiore a 50 pezzi da 100 ml e 50 ml, non superiore a 4-6 sacche da 1000 ml e non superiore a 2 sacche da 5000 ml.

Ogni confezionamento secondario deve riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuto.

CONTENITORI PRIMARI

I flaconi di vetro devono:

- essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. vigente e successivi aggiornamenti;
- consentire il completo svuotamento del contenuto senza lasciare significativo residuo al suo interno;
- possedere uno spazio volume morto per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;
- avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto;
- essere chiusi ermeticamente con elastomeri o membrane prive di lattice, perforabili e auto richiudibili senza produzione di frustoli;
- possedere ghiere metalliche che garantiscano sia adeguata protezione dell'elastomero fino al momento dell'utilizzo, sia facilità di apertura mediante linguetta a strappo;
- essere dotati a titolo gratuito di idonei supporti appendi flacone in un numero adeguato ai flaconi consegnati.

- possedere etichette ben aderenti in modo tale da non staccarsi che riportino ogni indicazione prevista dalla normativa vigente.

Le SACCHE devono:

- essere in materiale plastico, esente da PVC, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. vigente;
- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento senza lasciare significativo residuo al suo interno e senza insufflare aria;
- avere un idoneo sistema di aggancio alle piantane tradizionali;
 - possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a contenitore capovolto;
- essere prive di ftalati;
- avere elevata inerzia chimica;
 - essere chiuse ermeticamente con elastomeri privi di lattice, sufficientemente elastici per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
 - essere protette da una busta in polietilene od altro materiale idoneo che presenti un dispositivo che faciliti l'apertura;
 - salvo che la destinazione d'uso non lo richieda, le sacche devono essere provviste di almeno due punti di accesso, di cui almeno uno costituito da un peduncolo di lunghezza di cm 2 circa con tappo in elastomero perforabile da spike, che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi di infusione;
- le etichette dovranno essere preferibilmente stampate direttamente sul contenitore primario in modo chiaro, leggibile e indelebile e riportare le indicazioni previste dagli art. 73 e 74 del D.Lgs. n. 219 del 24 Aprile 2006 e smi.

I FLACONI IN PLASTICA devono:

- essere in materiale (polietilene o polipropilene), esente da PVC, trasparente e resistente agli urti, rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. vigente e successivi aggiornamenti;
- essere sufficientemente collabibili per consentire la somministrazione completa di tutto il farmaco senza l'ingresso di aria esterna;
- consentire il completo svuotamento senza lasciare significativo residuo al suo interno;
- avere un anello reggiflebo integrato;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione leggibili facilmente anche a flacone capovolto;
- avere elevata inerzia chimica;
- essere in grado di mantenere la posizione verticale autonomamente;

- possedere elastomero o membrana privi di lattice, perforabili e autorichiudibili anche dopo ripetute perforazioni senza produzione di frustoli;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- le etichette dovranno essere ben aderenti in modo tale da non staccarsi e riportare in modo chiaro, leggibile e indelebile le indicazioni previste dagli art. 73 e 74 del D.Lgs n. 219 del 24 Aprile 2006 e smi.

LE FIALE devono:

- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. vigente e successivi aggiornamenti;
- essere preferibilmente in materiale plastico ad uso farmaceutico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;
- riportare scritto su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, la ditta produttrice, il lotto e la data di scadenza (ben evidente);
- essere inserite in blister da massimo 10 pezzi e confezionate in scatole da massimo 30 pezzi idonee all’immagazzinamento per sovrapposizione;
- sulla scatola devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale del fornitore ed il luogo dello stabilimento di preparazione.

In particolare per le soluzioni elettrolitiche contenenti potassio è richiesto al fornitore l’adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti l’adozione di adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale.

Le etichette devono essere applicate in modo da evitare il distacco direttamente sui contenitori primari e devono riportare in modo chiaro ed indelebile:

- la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/L, mEq/L per gli elettroliti e mMol/L per i non elettroliti, mOsm/L e pH della soluzione;
- le indicazioni d’uso, ove disponibili;
- le modalità di conservazione;
- le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- la dicitura “sterili”;
- il numero di lotto, la data di scadenza;
- il nome del produttore;
- il numero di A.I.C. quando previsto e il fornitore titolare;
- possibilmente essere dotate di codice a barre.

6.3 DISPOSIZIONI PER I FARMACI ATC L

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

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

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

7. CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO

Le ditte contraenti dovranno fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza, con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetti imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

I fornitori dovranno garantire altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto delle norme vigenti.

I fornitori dovranno garantire la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 del C.C.

Il confezionamento sarà così indicato:

- 1) confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il farmaco in esso contenuto (ad es: i flaconi, le siringhe, i blister...);
- 2) confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

3) imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal D.Lgs. n.540/92.

Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere prive di AIC.

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente non in pvc nonché privo di ftalati e latex.

Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007.

Il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti.

Dovrà, altresì, essere resistente e in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D.Lgs. n. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco.

Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario devono rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti tossici devono riportare opportune segnalazioni anche sull'imballo esterno.

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto e dalla monografia riportata nella Farmacopea Ufficiale (edizione in vigore).

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di carico, di trasporto e di scarico. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione ed in idonei contenitori termici, al fine di garantire e monitorare la catena del freddo

e le condizioni di temperatura previste dalle monografie dei singoli prodotti e dalla monografia della Farmacopea Ufficiale edizione in vigore e s.m.i. nonché dalle schede tecniche.

Per i prodotti da conservarsi a temperatura controllata, negli imballi secondari dovranno essere apposti appositi rilevatori/marcatori della temperatura con taratura riferita alla temperatura di conservazione dei farmaci trasportati o tracciati con metodi equivalenti.

Gli imballaggi esterni dovranno essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo (es. temperatura di conservazione, danneggiamento confezioni, ecc...) e dovranno riportare, ben visibili e chiaramente specificate, il fornitore di provenienza, la temperatura di conservazione, soprattutto se è obbligatorio mantenere la catena del freddo e l'eventuale tossicità o pericolosità dei prodotti contenuti.

Per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile (anche in caso di confezionamento in pallet), dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione. Eventuali "alert" ovvero segnalazioni di non conformità della temperatura possono presupporre il blocco immediato della consegna.

È, inoltre, responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto di sostanze psicotrope e stupefacenti sia eseguito da soggetti competenti ed in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dal D.P.R. 309/1990.

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

- contrassegno del Fornitore;
- nome del medicinale contenuto;
- lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- modalità di conservazione;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.

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

Qualora gli imballaggi o/i confezionamenti dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc).

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta riportante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

Per contenere il rischio di errore dovuto a confondimenti (raccomandazione n.12 agosto 2010 del Ministero della Salute “per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA”), i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio tra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura. In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendono possibile lo scambio tra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari dovranno impegnarsi a porre in essere quanto necessario per ovviare a tale problematica. Allo scopo di facilitare tale verifica gli aggiudicatari dovranno fornire le immagini (in formato pdf o jpeg) dei confezionamenti dei medicinali aggiudicati in gara con particolare riferimento ai farmaci inseriti nell’Elenco dei farmaci LASA del Ministero della Salute.

8. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle forniture in oggetto, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all’esecuzione contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all’esecuzione a regola d’arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione, il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto delle norme:

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

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordine emesso da ogni singola Azienda Sanitaria in esecuzione dell’Ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Si precisa che non si possono pretendere minimi d’ordine.

8.1 Consegna

L’attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall’Azienda Sanitaria. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività, con obbligo di sponda idraulica in caso di alto peso e alto volume.

La consegna dovrà essere effettuata “a terra”, per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, **entro massimo 5 (cinque) giorni lavorativi consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine**, o nel termine più breve ove indicato nell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco), senza imporre alcun minimo d'ordine.

Nel caso in cui, per la particolare natura del farmaco e/o della distribuzione, tali tempistiche non potessero essere rispettate, le stesse potranno essere modificate dietro accordo scritto con le Aziende Sanitarie contraenti.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi espressamente nell'ordine a cura e ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, mediante la dicitura “URGENTE”, “URGENTISSIMO”, “TASSATIVA”, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci **entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta.

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

La merce dovrà essere consegnata, a spese del fornitore, al magazzino farmaceutico delle diverse Aziende, o comunque, nel luogo fisico indicato nel buono d'ordine, in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato, accompagnata da documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente riportare:

- luogo di consegna della merce;
- data e numero dell'ordine, completo di tutti gli elementi alfa numerici;
- descrizione della fornitura con indicazione dell'AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello ordinato e che dovrà essere riportato in fattura;
- quantitativo consegnato con unità di misura;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dalle diverse Aziende.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minor tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.

Per gli emoderivati o emocomponenti le Ditte Fornitrici dovranno fornire all'atto della consegna, per ogni lotto, copia del certificato relativo al controllo rilasciato dalle autorità competenti sia per le produzioni nazionali sia per i prodotti importati dall'estero, così come previsto dalla normativa vigente.

8.2 Contatto per gestione ordini

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini via fax e/o per email e/o per posta elettronica certificata.

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Contratto, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della fornitura e sui relativi servizi.

Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali, nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00).

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero telefonico e/o un indirizzo e-mail e/o posta certificata per:

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

9. DISPOSITIVI E APPARECCHIATURE PER L'UTILIZZO DEL FARMACO

Qualora per l'utilizzo del farmaco sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato ma qualificato come indispensabile sul RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP), questo deve essere fornito in comodato d'uso dal fornitore aggiudicatario, il quale dovrà altresì assicurare gratuitamente l'assistenza, la manutenzione e la necessaria copertura assicurativa. Tutta la strumentazione fornita dovrà corrispondere alla normativa vigente in materia. Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

I dispositivi medici o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.Lgs. del 25/01/2010 n.37 e s.m.i.

Le apparecchiature e i dispositivi devono essere corredati di manuale d'uso in italiano conforma a quanto indicato nella direttiva sopra citata.

10. ACQUISTO DI TUTTI I DOSAGGI E DI TUTTI I CONFEZIONAMENTI

Nel caso in cui, per la presentazione dell'offerta, siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" o "Vari dosaggi disponibili" all'interno dell'Allegato "Tabella Elenco lotti", laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio e autorizzati dall'AIFA, così come richiesti nel lotto.

Solo nel caso in cui il farmaco sia esclusivo o coperto da brevetto, la Stazione Appaltante procederà all'adeguamento del prezzo aggiudicato alle distinte quotazioni eventualmente fissate in sede di negoziazione con AIFA.

Il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi. L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta con i dati relativi ad una formulazione ed indicare a sistema l'elenco di tutti gli AIC. La medesima operazione dovrà essere svolta per ciò che concerne tutti i confezionamenti disponibili in commercio per ciò che concerne i farmaci offerti per dosaggio, formulazioni e indicazioni terapeutiche richieste per ciascun lotto di cui all'Allegato "Tabella elenco lotti".

11. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, Punto Zero Scarl si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e/o su segnalazione delle Ditte, la facoltà di accettare eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore. Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

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

12. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTI E SOSTITUZIONE

12.1 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente a PuntoZero Scarl e contestualmente, alle Aziende Sanitarie, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza.

La causa di indisponibilità ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

1. Carenza materia prima: nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato o sopravvenienza di disposizioni di organi terzi (es. ritiro specifici lotti disposta da AIFA) che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock;
 2. Carenza produttiva segnalata ad AIFA.
 3. Altri casi di indisponibilità temporanea del prodotto, per cause ascrivibili al Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:
 - sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
 - sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
 - revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:
- la denominazione;
 - il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
 - la causa dell'indisponibilità.

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini indicati, invia tempestiva f scritta alle Aziende Sanitarie contraenti, oltre che alla Stazione Appaltante, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine.

In tale comunicazione il Fornitore deve indicare oltre la motivazione, il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna e la data presunta di fine indisponibilità.

Nei casi in cui la temporanea indisponibilità dei prodotti sia superiore ai 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione di cui sopra, le Aziende Sanitarie potranno acquistare i medicinali sul libero mercato - come regolato e previsto nello Schema di Convenzione/Accordo Quadro - addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alla Stazione Appaltante e all'Azienda Sanitaria contraente.

Qualora l'indisponibilità del prodotto dovesse protrarsi per oltre 90 giorni, la Convenzione e gli Ordinativi di fornitura potranno essere risolti.

In caso di risoluzione la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 124 comma 1 del D.lgs. 36/2023.

12.2 Sostituzione

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalle Aziende Sanitarie.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Le Aziende Sanitarie avranno, in ogni caso, la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l'applicazione delle penali di cui all'Allegato "Schema di Convenzione/Accordo Quadro" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

12.3 Sostituzione per cessazione della produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, deve obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie contraenti, e alla Stazione Appaltante, con un preavviso di almeno 30 giorni naturali e consecutivi;

- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, la Stazione Appaltante/Azienda Sanitaria contraente, procede alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di gara, e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica. A tale scopo il Fornitore dovrà trasmettere una scheda comparativa che evidenzia le caratteristiche tecniche e prestazionali tra il prodotto aggiudicato in gara e il prodotto sostitutivo. In caso di esito negativo, la Stazione Appaltante può procedere alla risoluzione della Convenzione, anche solo in parte, fatta salva l'applicazione, in caso di ordini in corso di esecuzione, delle penali di cui alla Convenzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso deve essere immediatamente disponibile dal momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Al contempo, ciascuna singola Azienda Sanitaria al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto può procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di prezzo, fatta salva l'applicazione delle penali.

13. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura. L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali/quantitativa della merce in sede di effettivo utilizzo.

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

Le Aziende si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni ferma l'applicazione del comma 3 dell'art 1495 c.c..

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta da parte dell'Azienda sanitaria.

Le Aziende metteranno a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 7 giorni solari dalla medesima segnalazione, le Aziende potranno procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con l'Azienda sanitaria le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.

L'aver obbligato il magazzino farmaceutico a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'Azienda. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

14. ADEGUAMENTO PREZZI E IMMISSIONE IN COMMERCIO MEDICINALI EQUIVALENTI

- 1) Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale, a meno di variazioni più favorevoli alla Stazione Appaltante a seguito di decisione del Fornitore.
- 2) Durante il periodo di validità contrattuale i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati, salvo quanto sotto previsto:

Per i farmaci di fascia A, H, PHT o comunque oggetto di rinegoziazione AIFA:

- eventuali diminuzioni del prezzo al pubblico ovvero ex factory, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei provvedimenti relativi e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara. È fatto onere al Fornitore aggiudicatario, in caso di variazione del prezzo al pubblico ovvero ex factory di comunicare il nuovo prezzo risultante, in applicazione delle norme di cui al presente articolo;
- eventuali variazioni in aumento del prezzo al pubblico ovvero ex factory, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti.

Per i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche:

Ai sensi dell'art. 60, comma 3, lett. b) e dell'art. 3 dell'Allegato II.2-bis del Codice, ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC o, qualora non disponibili, l'indice sintetico dei prezzi alla produzione dell'industria – ATECO 325 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche, pubblicato da ISTAT. La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell'indice al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese del provvedimento di aggiudicazione. In caso di sospensione o proroga dei termini per

l'aggiudicazione nelle ipotesi di cui all'articolo 1 commi 3, 4 e 5 dell'Allegato I.3, il valore di riferimento per il calcolo della variazione e quello relativo al termine massimo per l'aggiudicazione previsto dal comma 2 del medesimo articolo. Nei contratti di subappalto o sub-contratti comunicati alla Stazione appaltante, le clausole di revisione dei prezzi si applicano anche alle prestazioni subappaltate. Tali clausole, definite tra le parti, devono rispettare i limiti e i criteri previsti dal presente paragrafo. L'Appaltatore è responsabile della corretta attuazione delle disposizioni sulla revisione dei prezzi nei confronti del subappaltatore.

- 3) Nei casi di cui al punto che precede, il Fornitore dovrà trasmettere alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie nota circostanziata riportante:
 - a. Nome del farmaco e descrizione di dosaggio, forma farmaceutica e indicazione terapeutica;
 - b. Riferimento alla gara e al lotto;
 - c. Motivazioni sottese alla modifica del prezzo (es. riferimento alla determina AIFA di rinegoziazione);
 - d. Nuovo prezzo al pubblico, ex factory e nuovo prezzo ad unità di misura - di cui alla gara - applicato a seguito della modifica.
- 4) In caso di perdita di brevetto, con eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, il fornitore ha l'obbligo di adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad un prezzo non superiore a quello del generico con prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge.
- 5) In caso di rifiuto da parte del Fornitore, la Stazione Appaltante e/o le Aziende Sanitarie potranno recedere rispettivamente, dalla Convenzione e dai relativi contratti, comunicando il detto recesso tramite Posta Elettronica Certificata con preavviso di almeno 10 giorni. Il Fornitore avrà diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
- 6) Il Fornitore è tenuto a comunicare le variazioni di cui ai punti 2 e 3 direttamente alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie a mezzo PEC.
- 7) Nel caso di immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, la Convenzione e gli ordinativi di fornitura il cui prezzo contrattuale sia stato rideterminato ai sensi del punto 3, rimarranno in vigore, per il/i prodotto/i in questione, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della relativa procedura di gara e si intendono risolti contestualmente all'affidamento della fornitura al nuovo soggetto aggiudicatario.
- 8) La Stazione Appaltante si riserva di indire una nuova gara anche in caso di immissione in commercio di farmaci biosimilari.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso infatti la Stazione Appaltante potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo. Le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà, qualora Consip spa attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della

citata convenzione e quelli proposti dalla ditta aggiudicataria; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione di Consip spa, la Stazione Appaltante/Azienda Sanitaria potranno chiedere alle ditte aggiudicatarie della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potranno approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con Consip spa senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

15. DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI

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

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

- a) posta elettronica certificata;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

16. REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Ditta dovrà mettere a disposizione un Responsabile tecnico della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie contraenti, unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione. In caso di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà nominare un Responsabile tecnico della fornitura.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare le Aziende Sanitarie nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordinativo di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata della Convenzione e di ciascun Ordinativo di Fornitura, la Ditta dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

I Referenti dovranno garantire la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

Numero lotto	Sub-lotto (Voce)	CIG	Codice ATC	Principio Attivo	Forma Farmaceutica	Dosaggio	Unita di Misura	QUANTITA' TOTALE REGIONALE ANNUA	Base d'asta	Note stazione appaltante	Valore Totale Regionale 12 MESI	Valore Totale Regionale 12 MESI con opzione del quinto d'obbligo	Valore opzione del quinto d'obbligo	garanzia 2%
1	A		L04AB06	GOLIMUMAB	PENNE	50 MG	PENNA	1.050	532,5500 €	Tutti i confezionamenti commercializzati	€ 559.177,50	€ 671.013,00	€ 111.835,50	€ 13.420,26
2	A		L04AB06	GOLIMUMAB	PENNE	100 MG	PENNA	300	532,5500 €	Tutti i confezionamenti commercializzati	€ 159.765,00	€ 191.718,00	€ 31.953,00	€ 3.834,36
											€ 718.942,50	€ 862.731,00	€ 143.788,50	



APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL’AMBITO DEL “BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL’ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI”- FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE

NOTA PER LA COMPILAZIONE

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Capitolato d'oneri e nelle guide al Sistema.

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

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

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

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

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, CF: _____
domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di:

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

dell'Impresa _____, con sede in _____, Via _____
_____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____
_____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o
_____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,
_____,
all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito
denominata "**Impresa**"

(Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) domicilio fiscale
_____, codice fiscale _____, partita IVA _____, (solo in
caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri) indirizzo di posta elettronica

DICHIARA

- di aver preso piena conoscenza e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, quanto previsto nel Bando di gara, nel Capitolato di gara e in tutti i loro Allegati;
- di partecipare al/ai lotto/lotti: n° _____;
- di aver compilato il DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa;
- di mantenere valida l'offerta per il periodo indicato nel Capitolato di gara;
- di accettare le clausole contenute nel Patto di Integrità allegato alla documentazione di gara;
- che questa Impresa ha versato il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), come da ricevuta allegata;

- o di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla stazione appaltante reperibili al seguente indirizzo <https://puntozeroscarl.it/trasparenza/societa-trasparente/disposizioni-general/> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, i suddetti documenti, pena la risoluzione del contratto;

- o che i soggetti che rivestono cariche rilevanti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice sono:

(ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta¹)

1. Nome e cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____, etc. _____;

2. _____

- o di non trovarsi in una delle cause di esclusione automatica di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.;

- o di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.;

ovvero

- o con riferimento alle cause di esclusione non automatica, di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m., segnala le seguenti fattispecie rilevanti:

- _____

- _____

[eventuale] si vedano altresì i documenti allegati;

[eventuale] che rispetto alle fattispecie rilevanti sopra citate, sono state adottate misure di self-cleaning *(si ricorda che non sono ammesse misure di self cleaning rispetto alle fattispecie di cui al comma 6 dell'art. 94 e del comma 2 dell'art. 96 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.)*:

- _____

¹Si segnala che i componenti dell'Organismo di Vigilanza (ODV) - se presente - non sono desumibili dalla visura della Camera di Commercio e devono pertanto essere espressamente indicati

- _____

come da documentazione che si allega;

- o di essere consapevole che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause di esclusione automatiche e non automatiche di cui all'art. 94, commi 1 e 2, e all'art. 98, comma 3, lett. g) e h) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m. sono rese in relazione a tutti i soggetti indicati al precedente punto 8 e che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico;

[eventuale, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica] che gli amministratori sono:

(ripetere per tutti gli amministratori ovvero indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta)

1. Nome e cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____, etc. _____;

e nei loro confronti non sussistono le cause di esclusione di cui all'art. 94, commi 1 e 2, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.;

[eventuale, in caso di partecipazione in forma consortile] che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

- ☐ consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.;
- ☐ consorzio tra imprese artigiane di cui all'art. 65, comma 2, lett. c) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.;
- ☐ consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.;
- ☐ consorzio ordinario di concorrenti di cui all'articolo 2602 del c.c. di cui all'art. 65, comma 2, lett. e) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.;

sia costituito che costituendo;

[eventuale, in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c), d) del Codice], il consorzio concorre con le seguenti imprese consorziate (specificare quali):

- _____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale) _____ (sede)
- _____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale) _____ (sede)

[eventuale, in caso di R.T.I./Consorti/GEIE ordinari costituiti o costituendi]:

che la partecipazione alla presente gara viene effettuata congiuntamente dalle seguenti imprese e la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I./Consorzio (fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I./Consorzio) è la seguente:

1 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandataria/Capogruppo
_____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)

2 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandante/Consortziata
_____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%)

3 _____ (ragione sociale, codice fiscale e sede) – Mandante/Consortziata
_____ (descrivere attività e/o servizi) _____ (%):

i) è sufficiente un'unica dichiarazione riferita a più Lotti, nel caso in cui il ruolo della mandataria e delle mandanti/consorziate, l'attività e le quote percentuali di esecuzione siano gli stessi;

ii) è necessario ripetere la dichiarazione che precede per ogni Lotto per il quale si partecipa nell'ipotesi in cui mutino il ruolo della mandataria e delle mandanti o le attività e le quote di esecuzione;

o *[in caso di R.T.I./Consorzi/GEIE ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui al D.lgs. n. 36/2023, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà la Convenzione/Accordo Quadro in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

o *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica]:*

a) che l'aggregazione concorre per le seguenti imprese:

_____ (denominazione Impresa)

_____ (denominazione Impresa)

_____ (denominazione Impresa)

b) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

- *[In caso di 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]:*

a) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)
2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)
3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)

- *[In caso di 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 costituendo]:*

a) in caso di aggiudicazione, il mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo sarà conferito a _____;

b) che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

c) che in relazione alla singola prestazione, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti:

1. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)
2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%)
3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) ____ (%);

- di non partecipare alla medesima gara/lotto contemporaneamente in forme diverse *[individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta]*

ovvero

- di partecipare in più di una forma, ma la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, come da documentazione allegata;

- *[in caso di avvalimento]* di avvalersi dell'impresa _____ al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allega il contratto di avvalimento;
- *[in caso di avvalimento premiale]* di avvalersi dell'impresa _____ al fine di migliorare l'offerta *[N.B.: I REQUISITI OGGETTO DI AVVALIMENTO DOVRANNO ESSERE INDICATI ESCLUSIVAMENTE NEL CONTRATTO DI AVVALIMENTO]* e allega all'offerta tecnica il contratto;
- *[in caso di avvalimento premiale e di partecipazione alla gara/lotto anche dell'impresa ausiliaria]* che tra l'operatore economico ausiliato e l'impresa ausiliaria non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese ad un unico centro decisionale. A comprova si allegano _____;
- *[eventuale in caso di ricorso al subappalto]* che questa impresa si impegna a subappaltare le prestazioni in misura non inferiore al 20% a PMI;

ovvero

- che questa impresa si impegna a subappaltare a PMI prestazioni nella misura del _____ % per i seguenti motivi _____;

ovvero

- che le prestazioni non possono essere oggetto di subappalto a PMI per i seguenti motivi _____;
- *[eventuale: nel caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D.lgs. n. 14/2019, n. 14]:*
 - indica gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato: _____
 - indica gli estremi del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare: _____
 - dichiara, in caso di RTI, che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019;
 - allega una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento della Convenzione/Accordo quadro;
- che questa Impresa ha versato una garanzia provvisoria pari ad € _____ e che la cauzione è stata costituita nella forma di _____ (indicare se cauzione o fideiussione).

- indica il seguente sito internet del garante _____ al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della Stazione Appaltante;
- di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse) e allega i relativi certificati, inserendoli altresì nel FVOE:
 - 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati;
 - 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,
 - 10% in caso di fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 dell'art. 106 del Dlgs. n. 36/2023 e s.m. ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) b) e d).
 - 20% per il possesso di una o più certificazioni/marchi indicate nell'allegato II.13 del codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate ai punti precedenti. Indicare di seguito:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

- dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC" che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- che questa impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari, ove previsti, per la corretta esecuzione della fornitura/servizio di cui all'art. 26, comma 1, lett. a) punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.;

- che questa impresa si impegna, nel caso in cui la Stazione Appaltante autorizzi, anche prima della stipula della Convenzione/Accordo quadro, l'esecuzione della fornitura/servizio, per motivate ragioni secondo quanto previsto dall'art. 17 comma 8 del Codice, ovvero qualora sussistano ragioni di urgenza di cui al comma 9 del medesimo articolo, a darne esecuzione;
 - di essere consapevole che nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma",
 - di autorizzare la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti;
 - dichiara la **presenza di segreti commerciali**, ai sensi dell'art. 35, comma 4, lettera a) del Dlgs 36/2023, richiedendo, nei casi previsti dai documenti di gara, la segretazione dell'offerta economica, allegando la documentazione secondo quanto previsto e richiesto nel Capitolato d'Oneri;
- oppure
- dichiara l'assenza di segreti commerciali ai sensi dell'art. 35, comma 4, lettera a) del Dlgs 36/2023, e non richiede la segretazione dell'offerta economica.
 - di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo "*Trattamento dei dati personali*" del Capitolato di gara;
 - di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti, anche giudiziari, saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte, nonché di essere stata informata circa i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679;
 - di essere consapevole che, in fase di accesso agli atti, qualora nella documentazione presentata in gara, siano inseriti dati eccedenti non richiesti e non necessari alla partecipazione, tali dati potranno essere resi accessibili unitamente al resto dell'offerta;
 - di essere consapevole della possibilità di formulare segnalazioni in merito a quanto sopra, producendo formale istanza ai recapiti indicati al paragrafo "*Trattamento dei dati personali*" del Capitolato di gara;
 - di autorizzare a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale;

- di dare il consenso al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali, ai fini della verifica da parte della Stazione Appaltante del possesso dei requisiti di cui all'articolo 99 del Codice, nonché per le altre finalità ivi previste;
- *[in caso di servizi/fornitura di cui ai settori sensibili di cui all'art. 1, comma 53, della l. 190/2012]*
 - dichiara di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. white list) istituito presso la Prefettura della provincia di

ovvero

 - dichiara di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. white list) istituito presso la Prefettura della provincia di
- *(in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia):* che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17, comma 2, e 53, comma 3, del D.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;
- L'imposta di bollo (art. 3 del DPR n. 642/72) è assolta mediante *[la scelta è alternativa, barrare la casella]:*
 - applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
 - virtualmente, previa autorizzazione n. _____ rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642 del 1972;
 - per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento il concorrente allega la ricevuta del bonifico bancario.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

Allegati:

1) _____

2) _____

3) _____

4) _____

5) _____

6) _____

QUADRO A – DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE – Allegato alla domanda di partecipazione

A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

A.2 CCNL APPLICATO (indicare il codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/2020)

A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

A.4 DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

A.5 DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

A.6 DATI CASSA EDILE

- codice impresa _____

- cassa edile:

☐ provinciale

☐ regionale

Data _____

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) c) e d) del Codice.² – Allegato alla domanda di partecipazione

B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE³

B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE⁴

B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

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

B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti⁵: _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL _____
- Cassa Edile: _____

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

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

³ I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

⁴ Vedi nota precedente

⁵ Indicare il numero complessivo dei dipendenti

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

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

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

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

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

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA PER ASSOLVIMENTO IMPOSTA DA BOLLO
(ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

OGGETTO: APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL’AMBITO DEL “BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL’ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI”- FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____ in qualità di: _____
(titolare/legale/procuratore/rappresentante) dell'operatore economico _____

Ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n°445/2000 e s.m.i., pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e sim, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione od uso di atti falsi, nonché di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità e consapevoli altresì che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione la scrivente Impresa decadrà dai benefici per i quali la stessa è rilasciata:

DICHIARA

che l'imposta di bollo dovuta per l'istanza/dichiarazione inoltrata per la partecipazione alla gara in oggetto è stata assolta mediante contrassegno telematico identificativo n. _____ data __/__/____ detenuto presso la propria sede e si impegna a conservarlo ed a renderlo disponibile per eventuali controlli e verifiche ai sensi di Legge.

_____, __/__/____

IL DICHIARANTE

(da sottoscrivere digitalmente)

PATTO DI INTEGRITA'

OGGETTO: APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL’AMBITO DEL “BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL’ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI” - FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

L’Operatore Economico/Fornitore

con sede legale in _____, via _____

n. _____, codice fiscale/P.IVA _____, rappresentato da _____
_____ in qualità di _____

Con riferimento a quanto in oggetto,

Accetta il presente Patto di integrità alle condizioni che seguono

1. Finalità

Il presente Patto d’integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra PuntoZero Scarl e l’Operatore Economico/Fornitore, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza.

Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l’obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il presente Patto di integrità costituisce parte integrante della procedura in oggetto.

2. Obblighi dell’operatore economico



PuntoZero S.c.a r.l.
SEDE LEGALE
Via G.B. Pontani, 39 - 06128 Perugia
C.F. - P.IVA - Reg. Imp. 02915750547
REA C.C.I.A.A. 250357
Cap. Soc. € 4.000.000,00 i.v.

Tel. 075.50271
Fax 075.5003402
puntozeroscarl@pec.it
www.puntozeroscarl.it

L'Operatore Economico/fornitore:

- dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando, o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte di PuntoZero scarl e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare la gestione del contratto;
- assicura di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della vigente normativa;
- si impegna a segnalare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione di PuntoZero scarl, qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti/collaboratori della Società stessa;
- si obbliga ad informare il proprio personale e gli eventuali collaboratori, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito <https://puntozeroscarl.it/trasparenza/societa-trasparente/disposizioni-general/> e si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto

Art. 3. Obblighi di PuntoZero

In particolare PuntoZero scarl assume l'espresso impegno di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, anche al fine dell'eventuale assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

PuntoZero scarl è altresì obbligata a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti l'affidamento, ai sensi della Legge 190/2012 e alla normativa in materia di trasparenza.

Art. 4. Violazione del Patto di integrità

La violazione del Patto di integrità da parte dell'Operatore economico è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'Operatore economico stesso.

La violazione da parte dell'Operatore economico di uno degli impegni previsti a suo carico dal precedente art.2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione di diritto dal contratto.

PuntoZero scarl può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art.121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;

Art. 5. Efficacia del patto di integrità

Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione dell'affidamento effettuato e pertanto fino alla scadenza dello stesso, compreso il periodo dell'eventuale garanzia di quanto fornito.

Data _____

L'Operatore Economico/Fornitore

(Firmato Digitalmente)

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA
DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)
COMPILARE TUTTE LE SEZIONI IN STAMPATELLO

Il/La sottoscritt_____

nat__ a _____

il _____

residente a _____

Via _____

codice fiscale _____

nella sua qualità di _____

dell'Impresa _____

D I C H I A R A

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di _____

con il numero Repertorio Economico Amministrativo _____

Denominazione: _____

Forma giuridica: _____

Sede: _____

Sedi secondarie e
Unità Locali _____

Codice Fiscale: _____

Data di costituzione _____

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI
Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE
Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

OGGETTO SOCIALE

COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COLLEGIO SINDACALE
(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

AMMINISTRATORE DI FATTO (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

*** I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

***Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa" (cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**** Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

***** Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.

Allegare copia fotostatica del documento d'identità in corso di validità del sottoscrittore.

Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni
(COMPILARE TUTTE LE SEZIONI IN STAMPATELLO)

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

I sottoscritt_ (nome e cognome) _____

nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente

a _____ via/piazza _____ n. _____

Cod. fisc. _____

in qualità di _____

della società _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA☐ di non avere nessun familiare convivente maggiorenne**OPPURE**

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data_____
firma leggibile del dichiarante

(*) N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL’AMBITO DEL “BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL’ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI” - FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

ALLEGATO - SCHEMA DI CONVENZIONE

SCHEMA DI CONVENZIONE

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L’AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL’AMBITO DEL “BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL’ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI” - FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

TRA

PuntoZero scarl, con sede legale in Perugia, Via G.B. Pontani, 39, C.F. 02915750547, in persona di _____ nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula della presente Convenzione/Accordo quadro in virtù dei poteri conferitigli con _____, (di seguito nominata, per brevità, anche PuntoZero);

E

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del _____ legale rappresentante _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”);

PREMESSO CHE

PuntoZero Sc.ar.l, con Determinazione dell’Amministratore Unico, ha indetto un appalto specifico per l’affidamento in Convenzione della fornitura del farmaco biosimilare suddivisa in n. 2 lotti occorrenti alle Aziende sanitarie della regione Umbria, il cui bando è stato pubblicato sul profilo del committente: [https://puntozeroscarl.it/sezione “Bandi e gare”](https://puntozeroscarl.it/sezione/Bandi_e_gare);

Con Determinazione dell’Amministratore Unico di PuntoZero Scarl la procedura di gara è stata aggiudicata al Fornitore _____, con riferimento ai lotti di seguito indicati e, per l’effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti:

Lotto	CIG	Descrizione	prodotto offerto	u.m.	Prezzo unitario iva esclusa	Fabbisogno stimato regionale 12 mesi

La comprova del possesso dei requisiti previsti agli artt. 94 e 95 del D.lgs n. 36/2023 in capo all'aggiudicatario ha avuto esito positivo, successivamente alla verifica nel Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE) presso Anac da parte della scrivente Stazione appaltante conclusasi in data _____ ;

Che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione/Accordo quadro e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;

Che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);

Che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione/Accordo quadro, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

Che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula della presente Convenzione/Accordo quadro;

Che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula della Convenzione/Accordo quadro;

che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione/Accordo quadro;

Che la presente Convenzione/Accordo quadro non è fonte di obbligazione per PuntoZero nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione/Accordo quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Amministrazioni Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione;

Che con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, d.lgs. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione/Accordo quadro, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio;

Che resta espressamente inteso che PuntoZero non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività degli Enti Contraenti; parimenti, ciascun Ente Contraente sarà considerato responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuno degli stessi emessi;

Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Convenzione/Accordo quadro, si impegna a rispettare il Codice di Comportamento del personale di PuntoZero disponibile al link: <https://puntozeroscarl.it/trasparenza/societa-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-disciplinare-e-di-condotta/>, che espressamente dispone, all'art. 7, l'obbligo di astensione in capo al dipendente che, nello svolgimento delle attività inerenti alle sue mansioni, si renda conto di trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, le quali dovranno essere comunicate tempestivamente.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Valore delle premesse e degli allegati

Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro.

Articolo 2

Definizioni

Nell'ambito della Convenzione/Accordo quadro si intende per:

- a) **Amministrazioni Contraenti:** Aziende Sanitarie presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture richieste;
- b) **Convenzione/Accordo quadro:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione/Accordo quadro, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura e/o Ordinativo Principale (i.e. contratto):** il documento con il quale le Amministrazioni Contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione/Accordo quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) **Ordinativo di Fornitura Aggiuntivo:** il documento con il quale le Amministrazioni contraenti integrano/modificano l'Ordinativo Principale di Fornitura, nel rispetto dei limiti e delle modalità previste nella presente Convenzione/Accordo quadro;
- f) **Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <https://puntozeroscarl.it/bandi-e-gare/cra/>, dedicato e gestito da PuntoZero, contenente un'area riservata a ciascun Bando di Gara.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

L'erogazione dei beni oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro/Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via gradata:

- a) dalle clausole della presente Convenzione/Accordo e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
- b) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 36/2023 e s.m. e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
- c) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio di PuntoZero, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.

Le clausole della Convenzione/Accordo quadro quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Convenzione/Accordo quadro.

In ordine all'esecuzione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza di PuntoZero Sc.ar.l. la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

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

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria:

- nomina del Responsabile del Progetto per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto laddove previsto;
- emissione di Ordinativi di fornitura;
- verifica quali-quantitativa di cui alla presente Convenzione/Accordo quadro;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;

- gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di fornitura, compresa la gestione delle carenze;
- monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni a PuntoZero Sc.ar.l..

Articolo 4

Oggetto della fornitura

La presente Convenzione/Accordo quadro ha per oggetto la fornitura del farmaco biosimilare Golimumab suddivisa in n. 2 lotti occorrenti alle Aziende sanitarie della regione Umbria, con riferimento ai seguenti lotti aggiudicati: n. _____, le cui caratteristiche sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e relativi allegati. Più specificamente, la presente Convenzione/Accordo quadro definisce la disciplina contrattuale generale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, relativamente all'affidamento in Convenzione/Accordo quadro della fornitura in oggetto.

Con la sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende sanitarie, ad erogare la fornitura oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità prescritte negli atti di gara e nell'offerta presentata, nella misura richiesta dalle stesse Aziende sanitarie contraenti mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile.

L'Ordinativo di fornitura può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del D.lgs. 36/2023, qualora prima del decorso del termine di durata dello stesso sia esaurito il valore del contratto; all'operatore potrà essere richiesto a parità di condizioni di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto ai sensi dell'art.120, comma 9.

La durata degli Ordinativi di fornitura in corso di esecuzione potrà, inoltre, essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2023.

Le caratteristiche dei prodotti, nonché i quantitativi da fornire alle Aziende sanitarie sono descritti nell'Allegato Capitolato Tecnico, nell'Allegato "Tabella elenco lotti" e in tutti gli atti di gara che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione/Accordo quadro. I fabbisogni indicati nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione/Accordo quadro.

La presente Convenzione/Accordo quadro e il Disciplinare non sono fonte di alcuna obbligazione per PuntoZero Sc.ar.l.. e per le Aziende sanitarie nei confronti del Fornitore; le Aziende sanitarie assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di fornitura, costituendo la presente Convenzione/Accordo quadro le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di fornitura.

Articolo 5

Utilizzo della Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura

Le Aziende sanitarie utilizzano la Convenzione/Accordo quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura inviati al Fornitore.

È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione/Accordo quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione/Accordo quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione/Accordo quadro stessa.

Articolo 6

Durata

Fermo restando l'importo massimo spendibile, la presente Convenzione/Accordo quadro avrà durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Tale durata è decorrente dalla data di sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro ed è da intendersi quale periodo nel quale le Aziende Sanitarie possono emettere gli Ordinativi di fornitura.

Nel caso in cui, prima della scadenza del termine di durata, sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui sopra, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, la Convenzione/Accordo quadro verrà considerata conclusa.

Resta inteso che per durata della Convenzione/Accordo quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie possono aderire alla Convenzione/Accordo quadro, per emettere Ordinativi di fornitura. La Convenzione/Accordo quadro resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.

I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione/Accordo quadro stipulati dalle Aziende sanitarie mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione/Accordo quadro.

Le Aziende sanitarie si riservano, qualora prima della scadenza della presente Convenzione/Accordo quadro non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con procedura ad evidenza pubblica, di disporre la proroga, per massimo 6 (sei) mesi, degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione/Accordo quadro agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Committente. La proroga tecnica è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'aggiudicazione del nuovo affidamento che è immediatamente efficace, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.

Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione/Accordo quadro o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Art. 7

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione/Accordo quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione/Accordo quadro e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione/Accordo quadro medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda sanitaria contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione/Accordo quadro.

L'erogazione della prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.

Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Amministrazioni.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione/Accordo quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, di PuntoZero, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne PuntoZero e le Amministrazioni Contraenti da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Amministrazioni Contraenti e/o da terzi autorizzati.

Il Fornitore si obbliga a consentire a PuntoZero, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende sanitarie e a PuntoZero, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione/Accordo quadro e ai singoli Ordinativi di Fornitura.

Resta espressamente inteso che PuntoZero può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Amministrazioni Contraenti.

Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 8

Esecuzione del contratto e consegne

Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa in vigore. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

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

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente Ordinativo di fornitura emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura e i relativi servizi connessi così come previsto e regolato dal Capitolato tecnico di gara, in particolare:

- La consegna della fornitura deve avvenire nei modi e nei tempi previsti dal Capitolato Tecnico di gara;
- In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore si applicherà quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara e nella presente Convenzione/Accordo quadro.

Qualora i prodotti oggetto di una richiesta di consegna vengano consegnati presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine medesimo, il Fornitore:

- non avrà diritto al pagamento di alcun corrispettivo compenso o indennizzo;
- dovrà provvedere a propria cura e spese all'eventuale ritiro dei prodotti;
- sarà comunque tenuto, ove ancora possibile, all'esatto adempimento e, quindi, alla tempestiva consegna dei prodotti presso gli indirizzi indicati nell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo "inadempimenti e penali".

Il Fornitore deve garantire entro la data di stipula della presente Convenzione/Accordo quadro, la disponibilità di un recapito telefonico e indirizzo mail dedicato alla commessa, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minor tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, Punto Zero Scarl si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e/o su segnalazione delle Ditte, la facoltà di accettare eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore. Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

- non potrà comunque costituire un' esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;
- non andrà a modificare il valore massimo spendibile del lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dall' Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo spendibile per il lotto in questione di cui alla Convenzione/Accordo quadro stipulato.

Articolo 9

Controlli Qualitativi/Quantitativi

1. Il Fornitore si obbliga a consentire a PuntoZero Scarl e alle Aziende sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione/Accordo quadro.
 2. PuntoZero e le Aziende sanitarie contraenti hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia della Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.
 3. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità secondo i tempi e le modalità richiamate dall'art. 1495 del C.C. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro.
 4. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti rifiutati e/o in eccedenza, concordando con la singola Azienda Sanitaria le modalità del ritiro, entro i termini definiti nel Capitolato Tecnico. Il Fornitore dovrà, peraltro, attenersi a quanto disciplinato dai documenti di gara con particolare riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico.
- L'aver obbligato il magazzino farmaceutico a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'Azienda. A decorrere dal 16° giorno verrà applicata la penale prevista nello Schema di Convenzione/Accordo quadro. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

Articolo 10

Aggiornamento tecnologico

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica del prodotto oggetto della Convenzione/Accordo quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla Convenzione/Accordo quadro.

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione/Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, immetta in commercio prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) dovrà proporre alla Stazione appaltante e alle Aziende sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alla stazione appaltante la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione. La Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e previa verifica della conformità dei prodotti offerti in sostituzione.

Articolo 11

Corrispettivi

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalle Aziende sanitarie contraenti in forza dei singoli ordini sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta economica.

I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico e negli altri allegati di gara..

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture/ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende sanitarie contraenti, fatto salvo quanto previsto dall'art.119 comma 11 del D.lgs. n. 36/2023.

Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione dell'appalto.

I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.

PuntoZero non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Amministrazioni Contraenti.

Articolo 12

Adeguamento prezzi e immissione in commercio di medicinali equivalenti

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale, a meno di variazioni più favorevoli alla Stazione Appaltante a seguito di decisione del Fornitore.

Durante il periodo di validità contrattuale i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati, salvo quanto sotto previsto:

Per i farmaci di fascia A, H, PHT o comunque oggetto di rinegoziazione AIFA:

- eventuali diminuzioni del prezzo al pubblico ovvero ex factory, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore, opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei provvedimenti relativi e determineranno una corrispondente, proporzionale, riduzione del prezzo contrattuale, rimanendo invariato lo sconto proposto in sede di gara. È fatto onere al Fornitore aggiudicatario, in caso di variazione del prezzo al pubblico ovvero ex factory di comunicare il nuovo prezzo risultante, in applicazione delle norme di cui al presente articolo;
- eventuali variazioni in aumento del prezzo al pubblico ovvero ex factory, conseguenti a disposizioni normative, opereranno a decorrere dalle stesse date di esecutività dei provvedimenti.

Per i prodotti appartenenti a tutte le altre classi terapeutiche:

Ai sensi dell'art. 60, comma 3, lett. b) e dell'art. 3 dell'Allegato II.2-bis del Codice, ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC o, qualora non disponibili, l'indice sintetico dei prezzi alla produzione dell'industria – ATECO 325 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche, pubblicato da ISTAT. La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell'indice al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese del provvedimento di aggiudicazione. In caso di sospensione o proroga dei termini per l'aggiudicazione nelle ipotesi di cui all'articolo 1 commi 3, 4 e 5 dell'Allegato I.3, il valore di riferimento per il calcolo della variazione è quello relativo al termine massimo per l'aggiudicazione previsto dal comma 2 del medesimo articolo. Nei contratti di subappalto o sub-contratti comunicati alla Stazione appaltante, le clausole di revisione dei prezzi si applicano anche alle prestazioni subappaltate. Tali clausole, definite tra le parti, devono rispettare i limiti e i criteri previsti dal presente paragrafo. L'Appaltatore è responsabile della corretta attuazione delle disposizioni sulla revisione dei prezzi nei confronti del subappaltatore.

Nei casi di cui al punto che precede, il Fornitore dovrà trasmettere alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie nota circostanziata riportante:

- a. Nome del farmaco e descrizione di dosaggio, forma farmaceutica e indicazione terapeutica;
- b. Riferimento alla gara e al lotto;
- c. Motivazioni sottese alla modifica del prezzo (es. riferimento alla determina AIFA di rinegoziazione);
- d. Nuovo prezzo al pubblico, ex factory e nuovo prezzo ad unità di misura - di cui alla gara - applicato a seguito della modifica.

In caso di perdita di brevetto, con eventuale immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, il fornitore ha l'obbligo di adeguare immediatamente il prezzo contrattuale offerto per il farmaco in oggetto ad un prezzo non superiore a quello del generico con prezzo al pubblico più basso, decurtato dello sconto di legge.

In caso di rifiuto da parte del Fornitore, la Stazione Appaltante e/o le Aziende Sanitarie potranno recedere dai relativi contratti, comunicando il detto recesso tramite Posta Elettronica Certificata con preavviso di almeno 10 giorni. Il Fornitore avrà diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

Il Fornitore è tenuto a comunicare le variazioni di cui ai punti precedenti direttamente alla Stazione Appaltante e all'Azienda Sanitaria a mezzo pec.

Nel caso di immissione in commercio di uno o più medicinali equivalenti, gli ordinativi di fornitura il cui prezzo contrattuale sia stato rideterminato ai sensi del punto che precede, rimarranno in vigore, per il/i prodotto/i in questione, per il tempo strettamente necessario all'espletamento della relativa procedura di gara e si intendono risolti contestualmente all'affidamento della fornitura al nuovo soggetto aggiudicatario.

La Stazione Appaltante si riserva di indire una nuova gara anche in caso di immissione in commercio di farmaci biosimilari.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso infatti la Stazione appaltante potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

Le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà, qualora Consip spa attivasse una Convenzione/Accordo quadro in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata Convenzione/Accordo quadro e quelli proposti dalla ditta aggiudicataria; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della Convenzione/Accordo quadro di Consip spa, le Aziende potranno chiedere alle ditte aggiudicatrici della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potranno approvvigionarsi presso la ditta convenzionata con Consip spa senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Articolo 13

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal combinato disposto del Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art. 25 del

D.L. 24/04/2014 n. 66, dal 31 marzo 2015; Ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare: Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione previsti dalla vigente normativa; Il codice unico di progetto (CUP), ove dovuto. Il codice AIC. Ai sensi dell'articolo 3 comma 1 del citato DM n. 55/2013, il Codice Univoco Ufficio da riportare in tutte le fatture elettroniche inviate alle Aziende sanitarie è comunicato dalle stesse al Fornitore al momento dell'adesione della Convenzione/Accordo quadro.

2. 2. Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura. I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN; inoltre il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende sanitarie contraenti. Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i. In difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
3. 3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda sanitaria contraente dovrà essere trasmessa in formato elettronico ed essere conforme a quanto disposto dal D.M. 55 del 3 aprile 2013.
4. 4. Resta salva la facoltà per l'Azienda sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
5. 5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale da parte delle Aziende sanitarie contraenti o di PuntoZero Scarl, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza.
6. 6. L'Azienda sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nella Convenzione/Accordo quadro e nei singoli Ordinativi di fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione/Accordo quadro si potranno risolvere di diritto ex art. 1456 Codice Civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi con Posta Elettronica Certificata, dalle Aziende sanitarie contraenti, con ogni conseguenza di legge e della presente Convenzione/Accordo quadro anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti.

Articolo 14

Tracciabilità dei flussi finanziari

Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta della presente Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura.

2. Il Fornitore si obbliga a comunicare a PuntoZero e alle Aziende sanitarie contraenti gli estremi del conto corrente dedicato e le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3 L. 136/2010.

3. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura inerenti la presente Convenzione/Accordo quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione/Accordo quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.

4. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alle Aziende sanitarie contraenti, a PuntoZero Scarl e alla Prefettura. Le Aziende sanitarie contraenti verificheranno che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dell'Ordinativo di fornitura, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alle Aziende sanitarie contraenti, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà delle Aziende contraenti richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

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

6. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

Articolo 15

Trasparenza

Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

- a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione/Accordo quadro;
- b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione/Accordo quadro stessa;
- c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione/Accordo quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione/Accordo quadro, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 16 **Inadempimenti e penali**

- 1. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, per ragioni non imputabili all'Azienda Sanitaria né a causa di forza maggiore ("carenza materia prima"), rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui al Capitolato Tecnico, le Aziende Sanitarie applicheranno al Fornitore una penale pari all'1,5 per mille del valore della fornitura oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui la Richiesta di Consegna/Ordine di Consegna sia stata solo parzialmente evasa, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.
- 2. Nel periodo di indisponibilità, oltre all'applicazione della penale suddetta le Aziende Sanitarie si riservano comunque la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. Nei casi di carenza produttiva anche segnata da AIFA, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente.
- 3. Le clausole di cui ai precedenti commi 1, 2 non si applicano qualora il ritardo sia dovuto a cause di forza maggiore quali ad esempio indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato, nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini e comunque nei casi di sopravvenienza di disposizioni di organi terzi (es. ritiro specifici lotti disposta da AIFA) che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock.
- 4. In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore quali di cui al precedente comma 3, le Aziende Sanitarie, si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato.
- 5. Nel caso di mancata consegna che si protrae per un periodo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta/Ordine, le Aziende Sanitarie si riservano inoltre la facoltà di recedere dall' Ordinativo di Fornitura comunicando il detto recesso tramite lettera a/r o Posta Elettronica Certificata, senza che nulla

possa essere eccepito o richiesto dal Fornitore, a titolo di risarcimento, compenso, indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga all'art. 1671 c.c.

6. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria né a causa di forza maggiore rispetto al termine stabilito per la sostituzione della merce per difformità quali/quantitativa, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le penali pari all'1 per mille del valore della merce ritenuta non idonea. Nel periodo intercorrente, le singole Aziende Sanitarie si riservano di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
7. Qualora il fornitore non provveda a ritirare la merce non accettata, nei tempi indicati nel Capitolato Tecnico, l'Azienda Sanitaria potrà provvedere ad inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.
8. Nei casi di cui all'art. 21-bis comma 2, per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'invio della comunicazione e della documentazione richiesta dal medesimo articolo, le Aziende Sanitarie applicheranno una penale pari all'1,5 per mille della Convenzione/Accordo Quadro, fino ad un massimo di 500 euro/giorno.
9. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi dovranno essere contestati per iscritto al Fornitore da PuntoZero scarl o dall'Azienda Sanitaria Contraente; il Fornitore potrà comunicare per iscritto le proprie eventuali deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio di PuntoZero Scarl o dell'Azienda Sanitaria contraente che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
10. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
11. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie e/o PuntoZero Scarl a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
12. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.
13. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
14. In ogni caso ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinato di Fornitura. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.

15. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso PuntoZero scarl e/o le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 17

Garanzia definitiva

A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. 36/2023, ha costituito in favore di PuntoZero Scarl una garanzia fideiussoria, incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del d.lgs. 36/2023 per la garanzia provvisoria.

La garanzia è svincolata solo previo consenso espresso in forma scritta.

Qualora l'ammontare della garanzia definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte delle Aziende sanitarie.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende sanitarie contraenti e/o la Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di fornitura e/o la Convenzione/Accordo quadro.

Per tutto quanto sopra si rimanda a quanto indicato al paragrafo n.24 del Capitolato d'oneri.

Articolo 18

Riservatezza

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione/Accordo quadro.

L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, PuntoZero, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione/Accordo quadro ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione/Accordo quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione a PuntoZero delle modalità e dei contenuti di detta citazione. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. n. 51/2018 e in materia di riservatezza.

Articolo 19

Danni e responsabilità civile

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

Articolo 20

Risoluzione

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione/Accordo quadro che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, da PuntoZero Sc.a rl.e/o dall'Azienda sanitaria contraente, per quanto di propria competenza, ciascuna di queste ultime avrà la facoltà di considerare risolti di diritto la Convenzione/Accordo quadro e/o il relativo Ordinativo di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.

2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 122 del D.lgs.36/2023 le Aziende sanitarie potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto";
- c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e Penali";

- d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
- e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
- f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
- g) nei casi previsti nel paragrafo "Indisponibilità temporanea dei prodotti" del Capitolato tecnico
- h) qualora i controlli di legge eventualmente pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui al Capo II Titolo IV del D.lgs. 36/2023

3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art. 122 del D.lgs.36/2023, PuntoZero, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione/Accordo quadro nei seguenti casi:

1. non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
2. qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
3. frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
4. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto";
5. nei casi di cui all'articolo "Inadempimenti e Penali";
6. nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
7. nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
8. nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
9. nel caso in cui almeno 3 (tre) Aziende sanitarie contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di fornitura;
10. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
11. nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
12. nei casi previsti nel paragrafo "Indisponibilità temporanea dei prodotti" del Capitolato tecnico
13. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende sanitarie, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
14. qualora i controlli di legge eventualmente pervenuti successivamente alla stipula del presente contratto, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui agli artt. 94-98 del D.lgs n. 36/2023.

4. La risoluzione della Convenzione/Accordo quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione/Accordo quadro stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende sanitarie.

5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione/Accordo quadro e/o degli Ordinativi di fornitura, PuntoZero e/o le Aziende sanitarie hanno diritto di escutere la garanzia prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di fornitura risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda sanitaria contraente e/o della PuntoZero al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. PuntoZero Scarl e/o le Aziende sanitarie contraenti si avvarranno della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 Codice Civile ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.sette
8. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi/forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

Articolo 21

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e dall'articolo 123 del D.lgs. 36/2023 le Aziende sanitarie contraenti e PuntoZero, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di fornitura e/o dalla Convenzione/Accordo quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato,

- per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto e/o ogni singolo rapporto attuativo;
 - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
 - f) per motivi di pubblico interesse;
 - g) a seguito dell'attivazione di convenzioni CONSIP, stipulate ai sensi dell'art.26 c.1 L.488/99 e s.m.i., per forniture comparabili a quelle in oggetto, con condizioni d'acquisto maggiormente favorevoli, nel caso in cui il fornitore non sia disponibile ad adeguare i prezzi praticati;
 - h) seguito di mancata accettazione, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, di rinegoziare i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino una differenza di prezzo superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012, convertito con modificazioni con L. 135/2012;
 - i) immissione sul mercato di medicinali equivalenti o medicinali biosimilari inerenti le specialità previste nella procedura di gara, che vanno a modificare sostanzialmente le condizioni di mercato, aumentando le possibilità di concorrenza;
 - l) in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi delle singole Aziende o del Servizio Sanitario Regionale che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.
 - m) nel caso in cui lo stato di indisponibilità dei prodotti si protragga per oltre tre mesi dalla data di comunicazione dello stesso, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di recesso con applicazione di quanto previsto al par. 21 del Disciplinare di gara con riferimento all'art. 124 c. 2 del Codice.

3. Si conviene altresì che le singole Aziende sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordine di fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordine di fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti un'ulteriore giusta causa di recesso.

4. Le Aziende sanitarie contraenti, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione del servizio, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, mediante comunicazione al Fornitore a mezzo PEC.

5. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando

espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 123 del D.lgs. 36/2023 e dall'articolo 1671 Codice Civile.

6. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende sanitarie contraenti.

7. Qualora la PuntoZero Scarl receda dalla Convenzione/Accordo quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi ordinativi di fornitura da parte delle Aziende sanitarie e le singole Aziende contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, mediante comunicazione al Fornitore a mezzo PEC.

8. L'Amministrazione Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

Articolo 21-bis **Modifiche soggettive alla Convenzione**

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. d) n. 1 del D.Lgs. n. 36/2023 è ammessa, alle condizioni e con le modalità previste dai seguenti paragrafi del presente articolo, la sostituzione del Fornitore nel caso di passaggio ad altro Operatore Economico dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati.

Il Fornitore è tenuto a trasmettere a PuntoZero scarl, all'indirizzo **PEC: PuntoZeroscarl@pec.it**, preventiva e tempestiva comunicazione almeno 30 giorni antecedenti alla data di presunta esecutività del suddetto passaggio.

Qualora, il Fornitore non effettui la comunicazione nel predetto termine, si applica la penale prevista dall'art. 16, comma 7; qualora invece la comunicazione venga effettuata successivamente alla data di effettiva esecutività del passaggio di cui al punto 1), PuntoZero scarl potrà procedere con la risoluzione della Convenzione/Accordo quadro e di tutti gli ordinativi di fornitura e contestuale escussione della cauzione definitiva.

Il Fornitore, pertanto, con la comunicazione di cui al punto che precede, dovrà produrre la documentazione comprovante il passaggio di cui al punto 1 del presente articolo, nonché la verifica dello stato di esecuzione degli ordinativi emessi da ciascuna Azienda Sanitaria per l'acquisizione del farmaco in oggetto (ordini emessi da ciascuna azienda sanitaria, liquidazione delle fatture, quota del contratto ancora da eseguire).

Il Fornitore si impegna a far trasmettere all'operatore economico subentrante una dichiarazione ex art. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023 al suddetto indirizzo PEC e a farlo abilitare al Sistema Dinamico della Regione Umbria entro e non oltre la data del passaggio di cui al punto 1) del presente articolo. Qualora l'operatore economico

subentrante non effettui la dichiarazione e non effettui l'abilitazione di cui sopra, non sarà possibile alcuna modifica soggettiva della Convenzione sottoscritta dal Fornitore, ferma l'applicazione delle penali previste.

Nelle more della definizione del cambio di Fornitore, il Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire la continuità della fornitura.

Resta espressamente inteso che PuntoZero scarl non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie per le interruzioni di fornitura causate, anche indirettamente, dai passaggi di cui al paragrafo 1) e che, pertanto, la responsabilità dell'eventuale interruzione di fornitura ricade sul Fornitore firmatario la presente Convenzione.

Articolo 22

Cessione della Convenzione/Accordo quadro e Subappalto

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione/Accordo quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 12 del D.lgs. 36/2023.

Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D.lgs.36/2023. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

I contratti di subappalto sono stipulati con PMI nella misura del _____ %. [Inserire la percentuale del 20% o la diversa % indicata dal Fornitore in gara. Se il Fornitore dichiara che, per le caratteristiche dell'appalto, non è possibile stipulare con PMI, eliminare il comma.]

Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione appaltante e delle Aziende sanitarie dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.

Il subappalto è autorizzato dall'Azienda sanitaria contraente. Il Fornitore si impegna a depositare presso ciascuna Azienda sanitaria, almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate nonché il dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute

alla data). Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante.

Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, Punto Zero e l'Azienda sanitaria non autorizzerà il subappalto.

In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti di Punto Zero Scarl e/o delle Aziende sanitarie contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.

Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne PuntoZero Scarl e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, PuntoZero Scarl potrà risolvere la Convenzione/Accordo quadro e le Aziende sanitarie contraenti l'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D.lgs.36/2023, ovvero nel caso sia vietato il subappalto (qualora il Fornitore non l'abbia richiesto in offerta), non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione/Accordo quadro.

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. d) n. 2, un nuovo contraente può sostituire il contraente aggiudicatario del contratto nel caso in cui vi sia una cessione dei diritti di commercializzazione o di distribuzione dei prodotti oggetto di fornitura, comunicata ufficialmente all'Azienda unitamente alla copia della documentazione comprovante l'avvenuta cessione dei suddetti diritti e previa autorizzazione dell'Azienda che sarà concessa in esito alla verifica dei requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs n. 36/2023.

Il Fornitore è tenuto a trasmettere alla Stazione Appaltante/Azienda preventiva e tempestiva comunicazione almeno 30 giorni antecedenti la data di presunta esecutività del suddetto passaggio. Qualora il Fornitore non effettui la comunicazione nel predetto termine, la Stazione appaltante/Azienda potrà applicare la penale prevista all'art. "Inadempimenti e penali"; qualora la comunicazione venga effettuata successivamente alla

data di effettiva esecutività del passaggio, la Stazione Appaltante/Azienda potrà procedere con la risoluzione della Convenzione/Accordo quadro e di tutti gli ordinativi di fornitura.

Il Fornitore, con la comunicazione di cui sopra, dovrà produrre la documentazione comprovante il passaggio, nonché la verifica dello stato di esecuzione degli ordinativi emessi da ciascuna Azienda Sanitaria per l'acquisizione del farmaco in oggetto (ordini emessi da ciascuna azienda sanitaria, liquidazione delle fatture, quota del contratto ancora da eseguire). Al fine di consentire alla Stazione Appaltante/Azienda sanitaria di predisporre l'atto autorizzativo, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa
- documentazione probatoria;
- dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante. Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

Il Fornitore si impegna a far trasmettere all'operatore economico subentrante una dichiarazione ex art. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023 a mezzo PEC e a farlo abilitare all'utilizzo della piattaforma entro e non oltre la data del passaggio. Qualora l'operatore economico subentrante non effettui la dichiarazione e non effettui l'abilitazione di cui sopra, non sarà possibile alcuna modifica soggettiva della Convenzione/Accordo quadro sottoscritta dal Fornitore, ferma l'applicazione delle penali previste. Nelle more della definizione del cambio di Fornitore, il Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire la continuità della fornitura.

Resta espressamente inteso che PuntoZero Scarl non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie per le interruzioni di fornitura causate, anche indirettamente, dai passaggi di cui al punto precedente e che, pertanto, la responsabilità dell'eventuale interruzione di fornitura ricade sul Fornitore firmatario la presente Convenzione/Accordo quadro.

Articolo 23

Divieto di cessione del contratto e dei crediti

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione/Accordo quadro e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.

Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

Ai fini dell'opponibilità alle Amministrazioni contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione e concorso di progettazione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Amministrazioni Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 24

Brevetti industriali e diritti d'autore

Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Amministrazioni Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Amministrazioni Contraenti.

PuntoZero e le Amministrazioni Contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Amministrazioni Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 25

Responsabile della fornitura

Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti di PuntoZero Scarl, nonché di ciascuna Azienda sanitaria contraente.

I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare
_____, indirizzo PEC _____, indirizzo e-mail
_____.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione a PuntoZero nonché all'Azienda sanitaria contraente.

Articolo 26

Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

Le parti ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione e della presente Convenzione/Accordo quadro eleggono il proprio domicilio come segue:

- PuntoZero Scarl - PEC: puntozeroscarl@pec.it
- Fornitore:- .PEC.....

Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti alla presente Convenzione/Accordo quadro verranno dirette a suddetti domicili, mediante posta certificata.

Articolo 27

Foro competente

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e PuntoZero, è competente in via esclusiva il Foro di Perugia.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Al fine di consentire la rapida risoluzione delle controversie inerenti il presente Accordo quadro, è costituito un Collegio Consultivo Tecnico formato secondo quanto previsto dall'art. 215 del Codice.

Qualora la controversia riguardi l'esecuzione di un Ordinativo di Fornitura, il Collegio Consultivo Tecnico è costituito dalle Aziende Sanitarie contraenti solo laddove l'importo dello stesso Ordinativo sia superiore a 1 milione di euro.

Articolo 28

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Con la sottoscrizione della presente Convenzione/Accordo quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione/Accordo quadro medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione/Accordo quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro stessa e degli

Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

PuntoZero, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Con la sottoscrizione della Convenzione/Accordo quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

In ogni caso le Amministrazioni contraenti, aderendo alla Convenzione/Accordo quadro con l'emissione dell'Ordinativo di fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione a PuntoZero, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione/Accordo quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Stazione Appaltante risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;

- c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- e) trasmettere alla Stazione Appaltante, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire a PuntoZero stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì a PuntoZero tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- g) consentire alla Stazione Appaltante, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 29

Oneri fiscali e spese contrattuali e amministrative

La presente Convenzione/Accordo quadro viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione/Accordo quadro ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Amministrazioni Contraenti per legge.

Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente, alla Convenzione/Accordo quadro è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di insolvenza o impedimento del Fornitore

Nei casi previsti dall'art. 124 del Codice, PuntoZero interpella progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare una nuova Convenzione/Accordo quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle forniture, se tecnicamente ed economicamente possibile.

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

Articolo 31

Clausola finale

Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione/Accordo quadro e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione/Accordo quadro o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Amministrazioni Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

IL FORNITORE*

PUNTOZERO SCARL*

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

APPALTO SPECIFICO INDETTO DA PUNTOZERO S.C. A R.L. (CRAS) PER L'AFFIDAMENTO IN CONVENZIONE DELLA FORNITURA DEL FARMACO BIOSIMILARE GOLIMUMAB SUDDIVISO IN 2 LOTTI, OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, NELL'AMBITO DEL "BANDO ISTITUTIVO AVENTE AD OGGETTO IL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE AI SENSI DELL'ART.32 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FARMACI, EMODERIVATI, SOLUZIONI INFUSIONALI VACCINI E MEZZI DI CONTRASTO DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA E DI ALTRI SOGGETTI AGGREGATORI" - FARMACI 2026 - 8° EDIZIONE.

TRA

PuntoZero scarl, con sede legale in Perugia, Via G.B. Pontani, 39, C.F. 02915750547, in persona del _____, _____ (di seguito nominata, per brevità, anche PuntoZero);

E

Società _____ sede legale in _____ via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di _____ al n. _____, P. IVA/C.F. _____ domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del Direttore/Procuratore/Legale Rappresentante, nato/a a _____ il _____, e residente a _____ in Via _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominato, per brevità, "Fornitore");

CLAUSOLE VESSATORIE

Il sottoscritto _____, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Cod. Civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto della fornitura), Articolo 5 (Utilizzo della Convenzione e ordinativi di fornitura), Articolo 6 (Durata), Articolo 7 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 8 (Esecuzione del contratto e consegne), Articolo 9 (Controllo qualitativi e quantitativi), Articolo 10 (Aggiornamento tecnologico), Articolo 11 (Corrispettivi), Articolo 12 (Adeguamento prezzi e immissione in commercio di medicinali equivalenti), Articolo 13 (Fatturazione e pagamenti), Articolo 14 (Tracciabilità dei flussi finanziari), Articolo 16 (Inadempimenti e penali), Articolo 17 (Cauzione definitiva), Articolo 20 (Risoluzione), Articolo 21 (Recesso), Articolo 22 (cessione della convenzione e subappalto), Articolo 23 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 24 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 27 (Foro competente), Articolo 28 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 29 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 31 (Clausola finale).

IL FORNITORE

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