



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI OCCORRENTI ALLE  
AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO NONCHÉ, PER  
CONTO DELLA REGIONE CALABRIA, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E  
OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA**

**DISCIPLINARE DI GARA**



**INDICE**

1. PREMESSE .....	4
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	5
2.1 Documenti di gara .....	5
2.2 Chiarimenti.....	5
2.3 Comunicazioni.....	6
2.4 Registrazione delle Società e dotazione informatica per la presentazione dell’offerta .....	7
3. OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
4. DURATA DELL’APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	9
4.1 Durata .....	9
4.2 Opzioni e rinnovi.....	10
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	10
6. REQUISITI GENERALI.....	12
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....	12
7.1 Requisiti di idoneità .....	12
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	13
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	13
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	13
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	14
8. AVVALIMENTO .....	14
9. SUBAPPALTO.....	14
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	14
11. SOPRALLUOGO .....	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL’ANAC.....	19
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	20
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO .....	22
15. CONTENUTO DELLA BUSTA “A” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA.....	23
15.1 Domanda di partecipazione.....	24
15.2 Documento di gara unico europeo .....	25
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo.....	27
16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA (DOCUMENTAZIONE TECNICA).....	32
17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA .....	34
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	38
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	38
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE .....	39



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

21. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	39
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE. ....	40
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA CONVENZIONE/ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA .....	41
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	45
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	45



## 1. PREMESSE

Con determinazione di indizione n. G10767 del 06.08.2019, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 comma 4, lettera b) del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito “Codice”).

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Lazio [codice NUTS ITE4] e la Regione Calabria [codice NUTS ITF6] . Per i CIG si veda l'Allegato 5 – Elenco prodotti.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è l'avv. Donato Cavallo.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato “Sistema”) accessibile all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

La Regione Lazio, 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 aperta finalizzata all'acquisizione del servizio, nonché della sottoscrizione della Convenzione/Accordo Quadro.

La presente procedura è suddivisa in **25 lotti**; il dettaglio dei quantitativi stimati di ogni lotto è contenuto nell'Allegato 5 - Elenco Prodotti e nel Capitolato tecnico.

Si specifica che:

- Con l'aggiudicatario dei **lotti da 4 a 13 e da 16 a 25**, verrà stipulata una Convenzione con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinatori di fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti per l'erogazione della fornitura oggetto della presente gara.
- Per quanto riguarda, invece, i **lotti 1, 2, 3, 14, 15**, l'aggiudicazione sarà stabilita, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, in favore di più operatori economici, con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro, nelle modalità riportate nel paragrafo 23 al presente Disciplinare. Si specifica che per i principi attivi oggetto di tali lotti, al momento della pubblicazione della presente procedura di gara, sono presenti sul mercato più di tre farmaci



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

biologici/biosimilari e, pertanto, vige quanto disposto dall'art.1, comma 407, lettera a) e b) della legge 232/2016.

L'Azienda Sanitaria aderirà alla Convenzione/Accordo Quadro mediante l'emissione dell'Ordinativo di fornitura. All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura verrà nominato il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria contrente il quale, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.**

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

- Disciplinare di gara;
- Capitolato Tecnico;
- Allegato 1 - Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative;
- Allegato 2 - DGUE – operatore economico (SATER);
- Allegato 3 - Schema di Accordo Quadro Regione Lazio;
- Allegato 3 bis - Schema di Accordo Quadro Regione Calabria;
- Allegato 4 - Schema di Convenzione Regione Lazio;
- Allegato 4 bis - Schema di Convenzione Regione Calabria;
- Allegato 5 - Elenco Prodotti;
- Allegato 6 – Importo Cauzioni;
- Allegato 7 - DCA U00032/2017;
- Allegato 8 - Schema dichiarazioni OE;
- Allegato 9 - Modello OdF;
- Allegato 10 - Tabella Elenco AIC;
- Allegato 11 - Modello attestazione pagamento imposta di bollo.

### **2.2 Chiarimenti**

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro le ore 12.00 del 16.09.2019. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite SATER e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

### **2.3 Comunicazioni**

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo). Medesimi canali verranno utilizzati per le comunicazioni di cui all'art. 76 comma 2-bis e 5 del Dlgs. 50/2016.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione. È onere della Società concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>. (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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

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



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Nelle comunicazioni aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula della Convenzione.

La comunicazione di avvenuta stipulazione della Convenzione si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

#### **2.4 Registrazione delle Società e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta**

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

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 l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

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

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare.

In caso di partecipazione di RTI/Consorzi/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2,



**Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

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

Oggetto dell'appalto è la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio nonché, per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Calabria.

L'appalto è costituito da **25 lotti**, che di seguito si rappresentano. Si specifica che i lotti **da 1 a 13** riguardano la fornitura per la **Regione Lazio**, mentre i lotti **da 14 al 25** hanno ad oggetto le esigenze terapeutiche della **Regione Calabria**:

<i>Lotti</i>	<i>Descrizione lotti</i>	<i>CPV</i>	<i>P (principale) S (secondaria)</i>	<i>Importo gara (€, senza iva)</i>	<i>Amministrazione di riferimento Fornitura</i>
Lotto 1	EPOETINA	33690000	<i>P</i>	42.332.664,00	Regione Lazio
Lotto 2	SOMATROPINA (multidose)	33690000	<i>P</i>	11.814.000,00	Regione Lazio
Lotto 3	INFLIXIMAB	33690000	<i>P</i>	42.400.000,00	Regione Lazio
Lotto 4	SOMATROPINA 0,2 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	78.800,00	Regione Lazio
Lotto 5	SOMATROPINA 0,4 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	233.856,00	Regione Lazio
Lotto 6	SOMATROPINA 0,6 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	326.592,00	Regione Lazio
Lotto 7	SOMATROPINA 0,8 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	198.912,00	Regione Lazio
Lotto 8	SOMATROPINA 1 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	267.120,00	Regione Lazio
Lotto 9	SOMATROPINA 1,2 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	382.464,00	Regione Lazio
Lotto 10	SOMATROPINA 1,4 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	614.880,00	Regione Lazio
Lotto 11	SOMATROPINA 1,6 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	152.832,00	Regione Lazio
Lotto 12	SOMATROPINA 1,8 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	159.840,00	Regione Lazio
Lotto 13	SOMATROPINA 2 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	17.280,00	Regione Lazio
Lotto 14	EPOETINA	33690000	<i>P</i>	16.456.624,00	Regione Calabria
Lotto 15	SOMATROPINA (multidose)	33690000	<i>P</i>	9.131.958,00	Regione Calabria
Lotto 16	SOMATROPINA 0,2 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	66.304,00	Regione Calabria
Lotto 17	SOMATROPINA 0,4 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	118.144,00	Regione Calabria
Lotto 18	SOMATROPINA 0,6 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	222.576,00	Regione Calabria
Lotto 19	SOMATROPINA 0,8 mg	33690000	<i>P</i>	280.192,00	Regione Calabria

**Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

<i>Lotti</i>	<i>Descrizione lotti</i>	<i>CPV</i>	<i>P (principale) S (secondaria)</i>	<i>Importo gara (€, senza iva)</i>	<i>Amministrazione di riferimento Fornitura</i>
	(monodose)				
Lotto 20	SOMATROPINA 1 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	454.240,00	Regione Calabria
Lotto 21	SOMATROPINA 1,2 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	249.792,00	Regione Calabria
Lotto 22	SOMATROPINA 1,4 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	174.720,00	Regione Calabria
Lotto 23	SOMATROPINA 1,6 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	181.888,00	Regione Calabria
Lotto 24	SOMATROPINA 1,8 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	26.496,00	Regione Calabria
Lotto 25	SOMATROPINA 2 mg (monodose)	33690000	<i>P</i>	34.560,00	Regione Calabria
<b><i>Totale complessivo gara</i></b>				<b><i>126.376.734,00</i></b>	

L'importo a base di gara è pari a € **126.376.734,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

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.

Resta inteso che qualora l'Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso. L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è, pertanto, pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

#### **4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI**

##### **4.1 Durata**

La Convenzione/Accordo Quadro avrà durata di **48 mesi** dalla data di stipula della stessa. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione/Accordo Quadro, stipulati dagli Enti Contraenti



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione/Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione/Accordo Quadro 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/Accordo Quadro medesimo.

#### 4.2 Opzioni e rinnovi

Non sono previsti opzioni né rinnovi

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

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

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

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

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

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

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

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



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

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

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

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

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

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

#### **6. REQUISITI GENERALI**

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

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

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

#### **7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

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

##### **7.1 Requisiti di idoneità**

**a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio** industria, artigianato e agricoltura.

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



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

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

- b) **Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di 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 successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.

#### 7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono previsti requisiti minimi di capacità economica e finanziaria

#### 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale

c) **Presentazione di campioni**

Non sono previsti campioni in sede di offerta

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

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati, fermo restando che nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria, ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

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

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

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo alla **mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato** o autonomo e comunque mancato conferimento di 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 successivo alla cessazione del rapporto, di cui al **punto 7.1 lett. b)**, deve essere posseduto da:

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

#### **7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili**

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

I **requisiti** di cui al **punto 7.1 lettere. a)**, devono essere posseduti dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

#### **8. AVVALIMENTO**

In mancanza di richiesta di requisiti economico-finanziari e tecnico-professionale non è previsto l'avvalimento.

#### **9. SUBAPPALTO**

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

**I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.**

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

#### **10. GARANZIA PROVVISORIA**

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria, intestata alla Regione Lazio in qualità di stazione appaltante**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) dell'importo totale a base d'asta per singolo lotto, così come riportato nel precedente paragrafo 4.2, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice. In caso di partecipazione a più lotti potrà essere prestata un'unica



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

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.

Fermo restando l'obbligo di produrre, ai sensi e per gli effetti dell'art. 93, comma 8, del D. Lgs. n.50/2016, l'impegno di un fideiussore (istituto bancario o assicurativo o intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del D. Lgs. n. 385/1993) a rilasciare la garanzia per l'esecuzione del contratto, **il concorrente non dovrà prestare cauzione provvisoria nei seguenti casi: a) la somma delle singole cauzioni dei lotti a cui partecipa non superi i 100 euro; b) se si partecipa ad un solo lotto la cauzione è richiesta solo se supera il valore di 100 euro per lo specifico lotto.**

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle micro imprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

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

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

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento;



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

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

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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- [http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari\\_non\\_abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- [http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

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

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/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'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze, essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- 4) avere validità per almeno **240 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
  - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

- c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte, in formato elettronico, allegata sul SATER:

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

ovvero, **solo** nel caso in cui non fosse possibile presentare la cauzione nelle modalità sopra elencate:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. In tale caso il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7, 00145 Roma. Ciascun plico contenente la cauzione provvisoria e l'impegno del fidejussore:
  - ✓ gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti;
  - ✓ gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
  - ✓ la dicitura “Gara comunitaria per l’acquisizione della fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria – Cauzione provvisoria”;

La busta potrà essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati. L'invio



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

della busta è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, la busta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura "*Gara comunitaria per l'acquisizione della fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria – Cauzione provvisoria*", nonché la denominazione dell'Operatore economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la cauzione provvisoria.

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

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

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

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

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

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

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



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

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

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

### **11. SOPRALLUOGO**

Non è previsto sopralluogo.

### **12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.**

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla Delibera numero 1174 del 19 dicembre 2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 6 marzo 2019, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta.

Al fine di agevolare i concorrenti si riportano di seguito le modalità di presentazione della documentazione a comprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'ANAC:

- in caso di versamento on line mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express, copia della ricevuta, trasmessa dal "sistema di riscossione", del versamento del contributo;
- in caso di versamento in contanti – mediante il modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione e attraverso i punti vendita della rete dei tabaccai abilitati -, copia dello scontrino rilasciato dal punto vendita corredata da dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri del concorrente;
- in caso di versamento attraverso bonifico bancario internazionale da parte di operatore economico straniero copia della ricevuta del bonifico bancario corredata da dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri del concorrente.



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9, del Codice, così come modificato dall'art.52, comma 1, lett. d) del D.lgs. 56/2017.

Si precisa che, in caso di R.T.I., il versamento dovrà essere effettuato dall'impresa mandataria o designata tale, e dal Consorzio di cui alle lettere b) e c) del richiamato art. 45, comma 2, D. Lgs. n 50/2016.

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

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa ed offerta economica) deve essere effettuata sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta deve essere collocata sul SATER entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 04.10.2019 pena la sua irricevibilità

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante il SATER è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima,



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del SATER.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del SATER.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sul SATER e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni, di cui ai punti 15.1 (Domanda di partecipazione), 15.2 (DGUE) e 15.3 (Dichiarazioni integrative) e di cui al paragrafo 17, lett. a) (Offerta economica) potranno essere redatte sui modelli, conformi ai rispettivi allegati al presente Disciplinare. Il dichiarante allega copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

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



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. 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 dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

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

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

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

#### **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

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

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

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili;
- costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

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

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

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

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

### **15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI QUALIFICA**

La BUSTA A - "Documentazione Amministrativa" contiene:

- la domanda di partecipazione di cui ai punti 15.1 e 15.3.1;
- il DGUE di cui ai punti 15.2;
- la documentazione a corredo di cui al punto 15.3.2.



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Tale documentazione dovrà essere inserita sul SATER secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

#### 15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione, redatta preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Schema dichiarazioni amministrative*, contiene tutte le informazioni e dichiarazioni riportate nel successivo paragrafo 15.3.1, ed è prodotta con assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo per un importo unico **pari a 16 €**, nelle modalità richiamate nel paragrafo 15.3.2 punto 17). Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;
- in caso di RTI/Consorzi ordinari costituiti o costituendi e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 dal Consorzio

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5,



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

#### Il concorrente allega su SATER:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) nel caso in cui le dichiarazioni e/o le attestazioni e/o l'offerta economica siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

### 15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, compilando il modello presente sul SATER secondo quanto di seguito indicato.

Il DGUE presente sul SATER, una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

### **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.



## **Parte II – Informazioni sull’operatore economico**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D**

Il concorrente, pena l’impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l’elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell’importo complessivo del contratto.

## **Parte III – Motivi di esclusione**

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

*Si ricorda che, fino all’aggiornamento del DGUE alla Legge 55/2019 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici), ciascun soggetto che compila il DGUE deve allegare dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di cui all’art. 80 così come modificato dalla legge 55/2019. L’operatore potrà compilare, pertanto, **il modello di cui all’Allegato C della Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative (Allegato 1).***

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all’art. 80, comma 3, del Codice così come individuati dal Comunicato ANAC dell’8 novembre 2017.

## **Parte IV – Criteri di selezione**

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «a» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all’idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;

## **Parte VI – Dichiarazioni finali**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### **Il DGUE deve essere presentato:**

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l’intera rete partecipa, ovvero dall’organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;



In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Rispetto al **socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiori a quattro**, assumono rilevanza sia il socio persona fisica che il socio persona giuridica, pertanto la ditta concorrente) deve rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati.

### **15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo**

#### **15.3.1 Dichiarazioni integrative**

Ciascun concorrente rende, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative*, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
2. dichiara quanto riportato nel Allegato C della Domanda di partecipazione (Allegato 1) in merito ai motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016, come modificato dalla legge 55/2019;
3. dichiara di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
4. 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 deve essere svolto il servizio;
  - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.
6. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della Stazione Appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell’art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
7. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, nonché dell’esistenza dei diritti di cui all’articolo 7 del medesimo decreto legislativo.
8. **Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. “black list”** dichiara di essere in possesso dell’autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell’economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell’art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell’istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
9. **Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia**, si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
10. indica i dati relativi a domicilio fiscale ....., codice fiscale ..... e partita IVA .....
11. **Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267**, indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ..... rilasciati dal Tribunale di ..... nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria



di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

*In considerazione dell'entrata in vigore della Legge 55/2019 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici" si richiede all'operatore di compilare l'Allegato C dell'Allegato 1 al presente disciplinare, nel quale è riportata la sezione III "Motivi di esclusione (ARTICOLO 80 DEL CODICE)" del DGUE con le modifiche apportate dalla suddetta legge.*

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** a 11, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

### **15.3.2 Documentazione a corredo**

Il concorrente allega:

12. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;
13. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice.
14. **Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice**, originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
15. copia per immagine della ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
16. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, utilizzando l'**Allegato 11 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo**. Si specifica che il bollo può essere assolto nelle seguenti modalità:
  - applicando il contrassegno telematico sul modulo all'interno del riquadro "Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico" dell'Allegato 11, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;



- virtualmente, ai sensi del Decreto del Ministero delle Economie e delle Finanze del 28 dicembre 2018 pubblicato su G.U. n. 5 del 7 gennaio 2019 (si veda, in merito, la Risoluzione dell’Agenzia delle Entrate n. 42/E del 9/04/2019), previa autorizzazione rilasciata dall’Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell’art. 15 del DPR 642/72. Ai fini dell’attestazione del pagamento, anche in questo caso può essere utilizzato il modello di cui all’Allegato 10.

### **15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati**

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

#### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell’art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell’atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell’art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:
  - a. l’operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l’impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell’art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all’impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, 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 informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, 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 informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto



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

- **in caso di RTI costituendo:** copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
  - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
  - c. le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

## **16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA (DOCUMENTAZIONE TECNICA)**

La Società concorrente dovrà allegare nella busta "Offerta tecnica", per ciascun lotto, la seguente documentazione tecnica:

- **Scheda tecnica del farmaco offerto:** solo 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.



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

- **Segreti tecnici:** il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali. A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La Società concorrente deve quindi allegare nel SATER 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

I documenti devono essere allegati sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emiliaromagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>

**La società concorrente dovrà inoltre inserire a sistema, per ciascun lotto per il quale presenta offerta, l'Allegato 9 - Tabella Elenco AIC (compilando esclusivamente la parte relativa al lotto di interesse), nel quale dovranno essere riportate le seguenti informazioni:**

- La lista degli AIC con tutte le formulazioni e i dosaggi in commercio, nel caso in cui all'interno dell'Allegato 5, 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));
- la lista degli AIC (in termini di diversi confezionamenti), riferita al farmaco offerto per il principio attivo oggetto del lotto specifico, fermi restando formulazione, dosaggio, e indicazioni terapeutiche riportate nell'allegato 5.

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



**Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

richiesto alle imprese concorrenti di fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle Concorrenti, tale da non consentire la valutazione di idoneità del prodotto offerto comporta l'esclusione dalla gara.

**La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.**

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.3.3.

**17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA**

Nella sezione denominata “Caricamento Lotti/Prodotti”, la compilazione della scheda del lotto per cui si intende presentare un'offerta, deve essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emiliaromagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore economico deve:

- compilare a Sistema, per ciascun lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni sotto richieste;
- produrre e allegare nella sezione “Allegato Economico”, lo Schema di Dichiarazioni dell'Offerta Economica come da Allegato 8 al presente Disciplinare. L'allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.

La Società concorrente deve compilare l'offerta economica a sistema, in particolare dovrà inserire nei campi predisposti i seguenti elementi:

<i>DENOMINAZIONE CAMPO</i>	<i>CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO</i>
<b><i>Codice AIC/prodotto</i></b>	Aic o codice prodotto offerto (nel caso di prodotti diversi da farmaci)
<b><i>Nome commerciale comprensivo di forma e dosaggio</i></b>	Nome commerciale del prodotto offerto
<b><i>Prezzo offerto per u.m. (iva esclusa)</i></b>	Calcolato dal sistema come di seguito rappresentato
<b><i>Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa</i></b>	Prezzo di riferimento per confezione iva inclusa (prezzo di cessione al pubblico per confezione).
<b><i>% iva applicabile</i></b>	Valore percentuale iva applicabile (es: 10 ...)



**Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

<b>DENOMINAZIONE CAMPO</b>	<b>CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO</b>
<b><i>% di sconto fissata per legge</i></b>	% 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 0,00).;
<b><i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA(1)</i></b>	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 0,00)
<b><i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (2)</i></b>	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 0,00)
<b><i>Ulteriore % di sconto fissata da AIFA (3)</i></b>	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 0,00)
<b><i>% di sconto offerta</i></b>	Sconto offerto in gara (calcolato sul prezzo di riferimento al netto degli sconti fissati da AIFA così come sotto indicati) espresso con max 5 cifre decimali
<b><i>Quantità di UM per confezione</i></b>	Quantità di prodotto contenuta nella confezione primaria con riferimento all'u.m. 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
<b><i>Confezionamento primario</i></b>	Confezionamento a diretto contatto con il prodotto offerto (es. fiala, flacone, blister ....)
<b><i>Adesione payback</i></b>	si – se il fornitore ha aderito alla manovra del payback no – se il fornitore non ha aderito alla manovra del payback
<b><i>Classe di rimborsabilità</i></b>	Classe di rimborsabilità del prodotto offerto (A, C, H, SOP/OTC)
<b><i>Prodotto in esclusiva</i></b>	Si - se il prodotto è ancora coperto da brevetto No – se il prodotto ha perso la copertura brevettuale
<b><i>Scadenza brevetto</i></b>	Indicare la data di scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).

Per il calcolo del prezzo offerto per U.M. (IVA esclusa) il Sistema procederà come segue: Il prezzo unitario offerto al netto di IVA si ricava a partire dal **PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA** specificato dall'Operatore Economico (IVA inclusa). Da tale valore viene scorporata l'IVA e all'importo risultante vengono applicati a cascata i seguenti sconti:

- percentuale di sconto fissata per legge (applicata in base al regime di prezzo al pubblico/ex factory);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (1);



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

- ulteriore % di sconto fissata da aifa (2);
- ulteriore % di sconto fissata da aifa (3).
- % di sconto offerta (ulteriore sconto offerto in gara dall'Operatore Economico).

Gli sconti suddetti non si sommano, ma vengono applicati nell'ordine ai risultati intermedi.

L'importo così ottenuto viene poi diviso per il numero di pezzi contenuti nella confezione (CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE). Il risultato finale è arrotondato alla 5<sup>a</sup> cifra decimale (0-4 per difetto, 5-9 per eccesso).

Per il calcolo del prezzo unitario si applica, pertanto, la seguente formula

$$\text{ROUND}(\left(\frac{[\text{PREZZO DI RIFERIMENTO PER CONFEZIONE IVA INCLUSA}]}{100.0 + [\text{IVA} (\%)]}\right) * 100.0 * \left(\frac{100.0 - [\% \text{ DI SCONTO FISSATA PER LEGGE}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\text{ULTERIORE } \% \text{ DI SCONTO FISSATA DA AIFA (1)}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\text{ULTERIORE } \% \text{ DI SCONTO FISSATA DA AIFA (2)}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\text{ULTERIORE } \% \text{ DI SCONTO FISSATA DA AIFA (3)}]}{100.0}\right) * \left(\frac{100.0 - [\% \text{ DI SCONTO OFFERTA}]}{100.0}\right) / [\text{CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE}], 5$$

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;
- 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.

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.



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale. Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imbballaggio, 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 indicate nell'apposito manuale pubblicato sul portale <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>.

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 nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

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

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta è vincolante per il periodo di 240 (duecentoquaranta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 97, Codice.

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritta la Convenzione/Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula della Convenzione/Accordo Quadro.



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula della Convenzione/Accordo Quadro, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

#### **18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera b) del D.lgs. 50/2016, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

#### **19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

La prima seduta virtuale avrà luogo il giorno 08.10.2019. Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul suddetto sito informatico, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito ad hoc, procederà, nella prima seduta virtuale, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi, contenenti la campionatura o eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito ad hoc procederà a:

- verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14;
- redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 76, comma 2-bis e 5, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantito dall'utilizzo del Sistema.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

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

#### **20. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Non è prevista commissione giudicatrice, in quanto trattasi di procedura aggiudicata con criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4, lettera b) del D.lgs. 50/2016

#### **21. VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/seggio di gara, in seduta pubblica virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta economica alla formulazione della graduatoria e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto all'art. 97, comma 2, 2-bis e 2-ter, del Codice, utilizzando il metodo di calcolo in essi riportato. **Resta fermo che, ai sensi dell'art. 97, comma 3-bis, 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.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti abbiano offerto lo stesso prezzo, la Stazione Appaltante procederà a richiedere agli offerenti a pari merito "offerta migliorativa". In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni sopra descritte, per i soli concorrenti collocati al primo posto della graduatoria provvisoria si 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 e nell'Allegato 5 - "Elenco prodotti".

**Anche in considerazione della specificità della fornitura, la Stazione Appaltante darà corso alla predetta verifica avvalendosi dell'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Salute e Integrazione Socio-Sanitaria della Regione Lazio, la quale procederà all'analisi delle schede tecniche dal punto di vista della conformità e della rispondenza dei prodotti offerti rispetto alle prescrizioni di cui agli atti di gara consultando la documentazione presente sul portale FARMADATI o, in alternativa, quanto prodotto dai concorrenti**



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

All'esito della predetta verifica, la Stazione Appaltante procederà all'esclusione dei concorrenti i cui prodotti offerti risultassero non corrispondenti e non conformi a quanto prescritto dal Capitolato Tecnico e dai relativi allegati.

Ove ci siano più concorrenti, si procederà, pertanto, alla verifica di quanto offerto relativamente al concorrente risultato secondo nella graduatoria provvisoria. In caso di non corrispondenza si passerà all'eventuale terzo e così via.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte economiche, il RUP procederà a disporre, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di esclusione per:

- mancata separazione dell'offerta economica dalla documentazione tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste "Documentazione amministrativa" e "Offerta tecnica";
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 del Codice.

### **22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.**

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

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

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

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

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

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



e procede ai sensi del seguente paragrafo 23. Trova, comunque, applicazione quanto previsto dall'art. 97, comma 8 del D.lgs 50/2016.

### **23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA CONVENZIONE/ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA**

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, formulerà, per ciascun Lotto, la proposta di aggiudicazione come di seguito riportato:

a) **Per ciò che concerne i lotti 1, 2, 3, 14, 15**, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro (di cui all'Allegato 5 Schema di Accordo Quadro). Per le motivazioni riportate in premessa al presente disciplinare e in conformità dall'art.1, comma 407, lettera a) e b) della legge 232/2016", l'Accordo Quadro verrà, pertanto, stipulato;

#### Relativamente ai principi attivi di cui ai lotti 1, 3, 14:

- Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
- Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti. Si evidenzia che la spesa per l'acquisto dei farmaci da tali ultimi **fornitori non dovrà superare complessivamente il 20%** dell'importo massimo spendibile, così come definito nello Schema di Accordo Quadro.

#### Relativamente al principio attivo di cui al lotto 2 e 15:

- Con i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria e considerati come "vincitori", presso i quali le Aziende Sanitarie potranno liberamente approvvigionarsi, tramite l'emissione di ordinativi di fornitura;
- Con i concorrenti posizionati dopo i primi tre posti in graduatoria ("aggiudicatari"), presso i quali le Aziende Sanitarie potranno approvvigionarsi sulla base delle esigenze terapeutiche debitamente motivate dal Medico Prescrittore, quali controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti.



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

b) Per i restanti lotti, invece, si procederà all'aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

**Ogni operatore economico facente parte dell'Accordo quadro dovrà impegnarsi a fornire fino all'importo massimo previsto per il lotto, determinato sulla base d'asta, mentre le Aziende Sanitarie non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di ordinativi inferiori costituendo i quantitativi preventivati, solo un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.**

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente, cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass. Trova applicazione quanto disposto dall'art. 86 comma 2-bis del Dlgs 50/2016.

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

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

Per i lotti da 14 a 26, la Regione Lazio provvederà, pertanto, a comunicare l'avvenuta aggiudicazione alla Regione Calabria per gli adempimenti in merito.

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

La stipula della Convenzione/Accordo Quadro è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.



### Disciplinare di gara

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

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

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

La Convenzione/Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulati prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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

All'atto della stipula della Convenzione/Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale massimo, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. **La garanzia, intestata a favore della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per i lotti da 1 a 13, e in favore della Regione Calabria delle Aziende Sanitarie contraenti per i lotti da 14 a 25,** si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula della Convenzione/Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

La Convenzione/Accordo Quadro sarà stipulata, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

La Convenzione/Accordo Quadro è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.



### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare una nuova Convenzione/Accordo Quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e saranno suddivise tra gli aggiudicatari in proporzione al valore massimo contrattuale; dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 6.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

Con la stipula della Convenzione/Accordo Quadro l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente. La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo (Allegato 9) presente all'interno del Sistema.

Nel periodo di validità della Convenzione/Accordo Quadro, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Intercent-ER e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione/Accordo Quadro.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della Direzione Centrale Acquisti dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.



**REGIONE  
LAZIO**

### **Disciplinare di gara**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.

#### **24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla Convenzione/Accordo Quadro è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

#### **25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.